

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه میزان بروز و شدت فلبیت در روش پانسمان با گاز استریل و روش معمول (لکوپلاست) محل ورود کاتتر وریدی محیطی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه، مقایسه تاثیر روش پانسمان با گاز استریل و روش معمول (لکوپلاست) در میزان بروز و شدت فلبیت در محل ورود کاتتر وریدی محیطی می باشد. 80 بیمار بستری در بخش های داخلی، CCU و PCCU بیمارستان آموزشی درمانی امام علی (ع) شهر کرمانشاه به طور تصادفی در دو گروه پانسمان با گاز استریل یا لکوپلاست قرار می گیرند. محل پانسمان به روش یکسان چسب زده می شود. پس از جایگذاری کاتتر هر 24 ساعت به مدت حداکثر 72 ساعت وضعیت ناحیه از نظر فلبیت با استفاده از چک لیست معاینه توسط مشاهده همکار پژوهشگر که از گروه بیماران بی اطلاع می باشد مورد بررسی قرار می گیرد. به کلیه نمونه های پژوهش آموزش یکسانی در مورد مراقبت از کاتتر داده می شود. همچنین دستورالعمل ثابتی در مورد رقت و سرعت تزریق داروهای وریدی در کاردکس و دفتر گزارش بیماران نوشته می شود. پس از جمع آوری اطلاعات به کمک نرم افزار SPSS ویراست 16 و توسط آزمون های آمار استنباطی مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

+9394 1826 83 98

آدرس ایمیل

fhadadian@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-11, ۱۳۸۹/۰۶/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-20, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بروز و شدت فلبیت در روش پانسمان با گاز استریل و روش معمول (لکوپلاست) محل ورود کاتتر وریدی محیطی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان بروز و شدت فلبیت در روش پانسمان با گاز استریل و روش معمول (لکوپلاست) محل ورود کاتتر وریدی محیطی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: دارای سرم و داروهای تزریقی وریدی، عدم حساسیت به چسب، ید یا سایر دارو، عدم ترانسفوزیون خون، دارابودن پوست اطراف ناحیه مورد نظر سالم با رنگ طبیعی، عدم دریافت سرم هایپرتونیک، فشار سیستولیک بالای 90 میلی متر جیوه. شرایط خروج از مطالعه: ترخیص و فوت بیمار قبل از 72 ساعت از نمونه گیری.

سن

از سن 20 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101085564N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-10, ۱۳۹۰/۰۱/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حدادیان چقائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

شرح متغیر پیامد

شدت فلیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فلیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

در گروه مداخله بعد از رگ‌گیری و گذاشتن کاتتر جدید، یک گاز استریل 5x5 cm در محل ورود کاتتر قرار داده می‌شود و سپس محل با لکوپلاست ثابت می‌شود. در صورتی که در گذاشتن کاتتر بیش از 1 بار خطا صورت بگیرد، محل جدید با کاتتر جدید برای تزریق انتخاب می‌شود. پس از جایگذاری کاتتر هر 24 ساعت به مدت 72 ساعت محل از نظر وجود علائم فلیت توسط یک فرد کارشناس پرستاری که از گروه بیماران بی‌اطلاع می‌باشد مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله

در گروه کنترل بعد از رگ‌گیری و گذاشتن کاتتر جدید، محل ورود کاتتر لکوپلاست قرار داده می‌شود (روش پانسمان محل ورود کاتتر که در حال حاضر به طور معمول استفاده می‌شود) و سپس محل با لکوپلاست ثابت می‌شود. در صورتی که در گذاشتن کاتتر بیش از 1 بار خطا صورت بگیرد، محل جدید با کاتتر جدید برای تزریق انتخاب می‌شود. پس از جایگذاری کاتتر هر 24 ساعت به مدت 72 ساعت محل از نظر وجود علائم فلیت توسط یک فرد کارشناس پرستاری که از گروه بیماران بی‌اطلاع می‌باشد مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی قلب و عروق امام علی (ع) کرمانشاه - ایران

نام کامل فرد مسوول

سکینه کدبور

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان آموزشی درمانی قلب و عروق امام علی (ع)

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 علوم پزشکی،

روبه روی بیمارستان آموزشی درمانی امام علی(ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2010-10-05، 13/07/1389

کد کمیته اخلاق

6966

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

فلیت

کد ICD-10

Z45.2

توصیف کد ICD-10

Adjustment and management of vascular access device

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز فلیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس فلیت

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه حدادیان چقائی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی / مربی عضو هیئت علمی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 کرمانشاه، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پرستاری  
 مامایی  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 2102 1828 83 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 fhadadian@kums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر فرید نجفی  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**ردیف بوجه**  
**کد بوجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه حدادیان چقائی  
**موقعیت شغلی**  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
**آدرس خیابان**  
 شهر  
 کد پستی  
 تلفن  
 فکس  
 ایمیل  
 آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه حدادیان چقائی  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی / مربی عضو هیئت علمی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 کرمانشاه، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده پرستاری  
 مامایی  
**شهر**  
 کرمانشاه  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 2102 1828 83 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 fhadadian@kums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه