

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر پانسما آغشته به ژل نعنای فلفلی بر پیشگیری از التهاب عروقی و کلونیزاسیون موضعی کاتتر موقت ورید مرکزی بیماران تحت همودیالیز

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پانسما آغشته به ژل نعنای فلفلی بر پیشگیری از التهاب عروقی و کلونیزاسیون موضعی کاتتر موقت ورید مرکزی بیماران تحت همودیالیز

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور، ناپست تری، با گروه های موازی، روی 60 بیمار، تصادفی سازی با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط سایت randomization که در پاکت های مهر و موم شده دارای شماره گذاری قرار دارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور روی 60 بیمار تحت همودیالیز دارای کاتتر موقت ورید مرکزی در بخش نفرولوژی بیمارستان امام رضا (ع) است. بیماران بطور تصادفی (با توالی تصادفی سایت randomization) به دو گروه پانسما آغشته به کلرگزیدین و نعنای فلفلی تقسیم شده و از نظر دیابت در دو گروه همگن می شوند. این ژل ها از نظر رنگ، بو و ظاهر یکسان سازی شده و در تیوب مشابه A و B قرار دارند. پس از 24 ساعت از جایگذاری کاتتر، پانسما گروه کنترل آغشته به ژل کلرگزیدین و در گروه مداخله آغشته به ژل نعنای فلفلی شده که این پانسما ها به صورت روزانه دوبار تا حداکثر 14 روز آغشته به ژل شده و روزانه محل کاتتر با ابزار فلیپت انجمن پرستاری ایران بررسی می شود. در صورت وجود علائم التهاب با درجه 2 و یا بیشتر، نمونه کشت با سوآپ استریل از محل پوست اطراف کاتتر گرفته و جهت بررسی کلونیزاسیون به آزمایشگاه ارسال می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار تحت همودیالیز دارای کاتتر موقت ورید مرکزی

گروه های مداخله

در گروه مداخله پانسما کاتتر ورید مرکزی آغشته به ژل نعنای فلفلی 10% و در گروه کنترل آغشته به ژل کلرگزیدین 2% شده و روزانه دوبار تا حداکثر 14 روز استفاده می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

التهاب عروقی و کلونیزاسیون موضعی محل ورود کاتتر

آخرین بروز رسانی: 30-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه غلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4143 213 933 98+

آدرس ایمیل

gholamijm992@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پانسما آغشته به ژل نعنای فلفلی بر پیشگیری از التهاب عروقی و کلونیزاسیون موضعی کاتتر موقت ورید مرکزی بیماران تحت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پانسما نعنای فلفلی بر پیشگیری از التهاب عروقی و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220317054324N1

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتری، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

15-03-2022, 1400/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.003

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار به دلیل نارسایی حاد یا مزمن کلیه تحت همودیالیز باشد دارای کاتتر موقت ورید مرکزی ساب کلاوین یا ژوگولار باشد سن بالای 18 سال و زیر 60 سال احتمالاً حداقل سه روز در بخش بستری است فقدان بیماری شناخته شده نقص ایمنی مثل سرطان، ایدز عدم مصرف آنتی بیوتیک موضعی در محل ورود کاتتر و ضدالتهاب در یک هفته اخیر فقدان بروز التهاب عروقی در اولین تعویض پانسمان عدم وجود حساسیت به ژل در تست ناحیه ساعد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت سیستمیک و موضعی در محل ورود کاتتر عدم استفاده یا امکان استفاده از ژل به هر دلیل

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی کلیه

کد ICD-10

(N17-N19)

توصیف کد ICD-10

renal failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله، روزانه تا حداکثر 14 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار فلیت انجمن پرستاری ایران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلونیزاسیون موضعی محل ورود کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار، در صورت نمره فلیت 2 یا بیشتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محیط کشت بلاک آگار و ارسال نمونه به آزمایشگاه میکروبیولوژی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی بالینی موازی دوسوکور تعداد 60 بیمار به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. جهت تخصیص تصادفی ساده دو توالی تولید شده با سایت Randomization استفاده می‌گردد که یکی از این توالی‌ها جهت تخصیص تصادفی بیماران مبتلا به دیابت و دیگری مربوط به تخصیص سایر بیماران می‌باشد. به این صورت که پس از نمونه‌گیری در دسترس، اگر بیمار مبتلا به دیابت باشد تخصیص این بیماران بوسیله توالی تصادفی بیماران مبتلا به دیابت انجام خواهد شد تا توزیع این بیماران بین دو گروه همگن سازی شود. هر کدام از توالی‌های داخل جعبه به صورت A و B در پاکت‌های در بسته دارای شماره گذاری خواهند بود. ژل‌های نعان فلفلی و کلرگزیدین به صورت جداگانه و در تیوب‌های مشابه A و B بسته بندی می‌شوند. این ژل‌ها از نظر رنگ و بو یکسان هستند و تنها فارماکولوژیست از نوع آن‌ها اطلاع دارد. بیماران و همراهی آنان و همچنین ارزیابی کننده پیامد از نوع ژل آگاه نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نام گذاری تیوب‌ها به A و B توسط دستیار فارماکولوژیست در آزمایشگاه دانشکده طب ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد گرفت و تنها فارماکولوژیست از نوع ژل آگاهی دارد. ژل‌های کلرگزیدین و نعان فلفلی در دو تیوب مشابه از نظر رنگ و بو و ظاهر یکسان سازی خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از ژل عصاره نعناع فلفلی استفاده خواهد شد. پژوهشگر این ژل را بر پایه کاربایول، در آزمایشگاه دانشکده طب ایرانی و مکمل دانشگاه علوم پزشکی مشهد زیر نظر فارماکولوژیست، آماده خواهد کرد. گیاه نعناع فلفلی از مراکز مورد تایید دانشکده طب ایرانی و مکمل، خریداری می شود. گیاه نعناع به نسبت یک به سه در حلال هیدروآلکلی (30 درصد آب و 70 درصد الکل) خیسانده می شود. پس از 48 ساعت صاف شده و عصاره مایع حاصل حذف حلال می گردد تا در نهایت عصاره جامد گیاه حاصل شود. استاندارد سازی عصاره نعناع انجام و سپس این عصاره در پایه ژل به صورت 10% آماده و در تیوب بسته بندی خواهد شد. به این صورت که 24 ساعت پس از جایگذاری کاتتر ، پژوهشگر هر روز صبح ، پانسماں محل کاتتر را به صورت روزانه تعویض و بعد ضدعفونی با بتادین و شستن بتادین با نرمال سالین از روی زخم ، ژل را به شعاع 2.5 سانتی متری استعمال خواهد کرد. پس از 12 ساعت، پانسماں باز شده و محل آغشته به ژل میگردد و همان پانسماں در محل قرار داده می شود . پژوهشگر ضمن هماهنگی با پرسنل بخش، با کنترل حضوری یا یادآوری تلفنی از استعمال ژل اطمینان خواهد یافت. این پانسماں ها به صورت روزانه دوبار تا حداکثر 14 روز آغشته به ژل شده و روزانه محل کاتتر با ابزار فلیت انجمن پرستاری ایران بررسی می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه ژل کلرگزیدین 2% تهیه و استفاده می شود. استعمال ژل و ارزیابی محل ورود کاتتر از نظر فلیت و کلونیزاسیون موضعی ، همانند گروه مداخله انجام خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

سید رضا مظلوم

آدرس خیابان

مشهد ، خیابان ابن سینا ، میدان امام رضا (ع) ، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

Mazlomr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

طلعت خدیو زاده

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتری، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

nms.pr@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محدثه غلامی جامی قلعه شیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، طلاب، میدان عسکریه، طباطبایی 22، بعد چهارراه اول، پلاک 117، طبقه اول

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9157697635

تلفن

6989 3251 51 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید رضا مظلوم
موقعیت شغلی
مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتری، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

00985138598019-207

ایمیل

Mazlomr@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محدثه غلامی جامی قلعه شیری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، خراسان رضوی، مشهد، طلاب، میدان عسکریه، طباطبایی 22، بعدچهارراه اول، پلاک 117، طبقه اول

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9157697635

تلفن

6989 3251 51 98+

ایمیل

gholamijm992@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از مشخص شدن نتایج، اطلاعات در اختیار معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی مشهد برای اجرا در بیمارستانهای تابعه و نیز انتقال به وزارت بهداشت قرار خواهد گرفت. همچنین نتایج پژوهش طی 6 ماه در مجلات علمی معتبر منتشر خواهد شد تا قابل دستیابی باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگرانی که در این زمینه (طب مکمل و جایگزین) در حال پژوهش هستند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز متغیرهای اصلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل پژوهشگر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها پس از 1 ماه در اختیار متقاضیان قرار داده می‌شود.

سایر توضیحات