

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

مقایسه دو روش کمپرس الوئه ورا و کمپرس گرم بر درد و درجه فلبیت ناشی از کاتتر وریدی در کودکان بستری در بخش های کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش کمپرس آلوئه ورا و کمپرس گرم بر درد و درجه فلبیت ناشی از کاتتر وریدی در کودکان

طراحی

این کارآزمایی بالینی، شامل سه گروه موازی بر روی 90 بیمار است. در برای تصادفی سازی از قانون تخصیص تصادفی استفاده شد. فاز کارآزمایی بدلیل مورد استفاده قرار ندادن دارو در این مطالعه مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی کودکان بستری در بخش های کودکان بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان انجام خواهد شد. روش کار به این صورت است که کودکان دارای فلبیت، پس از اخذ رضایت آگاهانه از والد، به طور تصادفی در سه گروه (کمپرس گرم، کمپرس الوئه ورا، کنترل) قرار خواهند گرفت. مداخله به صورت مذکور انجام و سپس میانگین داده ها قبل و بعد از مداخله و در سه گروه با یکدیگر مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: نداشتن بیماری زمینه ای مانند دیابت، آسم و بیماری های پوستی، دارای رژیم آنتی بیوتیک بجز ونکومایسین، عدم واکنش یا حساسیت به ژل آلوئه ورا یا کمپرس گرم، رده سنی 3-8 سال، دارای هوشیاری و توانایی لازم برای مشارکت در اجرای پژوهش، داشتن فلبیت ناشی از کاتتر وریدی از درجه 1 تا 5، رضایت کتبی والد، نداشتن درد خیلی زیاد و غیر قابل تحمل بخاطر فلبیت. شرایط عدم ورود: ترخیص از بیمارستان قبل از سه روز از شروع مطالعه، عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه، بد حال شدن بیمار به هر دلیل، تشدید علائم فلبیت و درد.

گروه های مداخله

گروه های مداخله در این مطالعه شامل سه گروه است. گروه اول که از کمپرس الوئه ورا استفاده می کنند. گروه دوم که از کمپرس گرم استفاده می کنند. گروه سوم گروه کنترل است که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییر درجه فلبیت نسبت به قبل از انجام مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220427054677N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2022, 1401/03/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-06-2022, 1401/03/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-05, 1401/03/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان حاجی ابادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1077 5372 71 98+

آدرس ایمیل

rezvanhajiabadi16@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-11, 1401/04/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-12, 1401/07/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش کمپرس الوئه ورا و کمپرس گرم بر درد و درجه فلبیت ناشی از کاتتر وریدی در کودکان بستری در بخش های کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کمپرس آلوئه ورا و کمپرس گرم بر درد و فلبیت

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن بیماری زمینه ای مثل دیابت، آسم و بیماری های پوستی داشتن رژیم دارویی آنتی بیوتیک بجز وانکومايسين عدم واکنش حساسیت به کمپرس الوئه ورا و کمپرس گرم سن 3-8 سال دارای هوشیاری و توانایی لازم برای شرکت در اجرای پژوهش داشتن فلیت ناشی از کاتتر وریدی از درجه 1-5 رضایت کتبی والد نداشتن درد خیلی زیاد و غیر قابل تحمل بخاطر فلیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترخیص از بیمارستان قبل از سه روز از شروع مطالعه عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه عدم استفاده درست و به موقع از کمپرس الوئه ورا یا کمپرس گرم در طی مطالعه بد حال شدن بیمار به هر دلیل تشدید علائم فلیت و درد در بیمار

سن

از سن 3 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به این صورت است که ابتدا گروه کنترل گرفته می شود (۳۰ عدد) و سپس برای گروه مداخله ها به روش قانون تخصیص تصادفی عمل میکنیم به این صورت که ۶۰ کارت رنگی (۳۰ عدد کارت رنگی آبی برای گروه مداخله الوئه ورا و ۳۰ عدد کارت رنگی قرمز برای گروه مداخله کمپرس گرم) را درون یک جعبه قرار داده و براساس خارج شدن کارت های رنگی توسط مادر کودک بیمار واجد شرایط در گروه های مداخله قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی سیستان و

بلوچستان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2021-05-09, 19/02/1400

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1401.059

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کودکان دارای فلیت و درد ناشی از کاتتر وریدی

کد ICD-10

180

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر درجه فلیت نسبت به قبل از انجام مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت و 48 ساعت و 72 ساعت پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست مشاهده ای درجات فلیت انجمن پرستاری ایران

2

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر نمره درد نسبت به قبل از انجام مطالعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت و 48 ساعت و 72 ساعت پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تصویری درد "وونگ بیکر"

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه ابتدا پژوهشگر دستکش یک بار مصرف می پوشد و یک عدد گاز استریل را با 5 سی سی ژل الوئه ورا (مارک کامان شرکت سیلانه سبز) که با سرنگ کشیده شده، آغشته خواهد کرد و بعد بر روی محل فلیت کودک، قرار داده و سپس با بانداژ، محل مذکور 20 دقیقه پوشانده خواهد شد. این مداخله هر 12 ساعت تا 3 روز (در 0، 12، 24، 36، 48، 60، 72 ساعت بعد از مداخله) تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه ابتدا یک زله ای گرمایی (مدل 810 یا سینا حکیم، با سایز 10*8)، به مدت 20-60 ثانیه در ماکروویو، قرار داده

mahin.naderifar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرروزان حاجی ابادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

ایمیل

rezvanhajiabadi16@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرروزان حاجی ابادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

خواهد شد و سپس به آرامی پک به وسیله ی یک گاز، بیرون آورده و دمای آن با دماسنج دیجیتال، چک خواهد شد که دمای آن 37-38 درجه سانتی گراد باشد. سپس پک با گاز استریل پوشانده شده و به مدت 20 دقیقه بر روی محل فلیپت قرار داده خواهد شد. این مداخله هر 12 ساعت تا 3 روز (در 0، 12، 24، 48، 60، 72 ساعت بعد از مداخله)، تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام داده نخواهد شد و همانند دو گروه دیگر (در زمان های 0، 24، 48، 72 ساعت) درجه فلیپت و نمره درد، در آنها ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فرروزان حاجی ابادی

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

فکس

2151 3337 54 98+

ایمیل

rezvanhajiabadi16@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهین نادری فر

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

ایمیل

رضایت آگاهانه کسب شده از بیماران فقط برای استفاده از اطلاعات آنها در این مطالعه است لذا ممکن است برای دسترسی سایر افراد به اطلاعات آنها حتی در صورت عدم شناسایی رضایت نداشته باشند.

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

در این مطالعه نتایج تحلیل داده ای بیماران به صورت خلاصه منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

چون که داده ای فردی بیماران منتشر نمیشود لذا همه محققین و علاقمندان میتوانند به نتایج تحلیل داده ها دسترسی داشته باشند.

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

فقط مسئول طرح، مشاورین و تحلیلگر اجازه دسترسی به داده های بیماران را دارند.

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

برای دریافت مستندات به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان به آدرس زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی به خانم دکتر مهین نادری فر مراجعه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دسترسی به داده ها در صورت نیاز برای استفاده از طرح مطالعاتی جدید، ابتدا باید پروپوزال طرح جدید تهیه گردد و مورد تایید کمیته اخلاق پژوهشی مربوطه قرار بگیرد و پس از کسب کد اخلاق به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان به آدرس زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی به خانم دکتر مهین نادری فر مراجعه شود.

سایر توضیحات

ندارد.

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

ایمیل

rezvanhajiabadi16@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فروزان حاجی ابادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

ایمیل

rezvanhajiabadi16@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD