

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

مقایسه اثر بستن دو تورنیکه در مقابل بستن یک تورنیکه بر موفقیت دسترسی به خط وریدی محیطی در بیماران بخش اورژانس

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان موفقیت بستن دو تورنیکه و یک تورنیکه در دسترسی خط وریدی محیطی در بیماران بخش اورژانس بیمارستان واسعی شهرستان سبزوار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، کورسازی ندارد، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار، باری تصادفی سازی استفاده از بلوک های جایگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب طرح و اخذ کد IRCT و کد اخلاق جهت تهیه نمونه به بخش اورژانس بیمارستان واسعی شهرستان سبزوار مراجعه خواهد شد و سپس بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس که شرایط ورود به مطالعه را دارند به روش در دسترس انتخاب خواهند شد. رضایت نامه کتبی و آگاهانه از بیماران اخذ خواهد گردید. سپس پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک بیمار و چک لیست ثبت نتایج بالینی تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1. نیاز به برقراری مسیر وریدی، 2. داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه، 3. سن بیماران مورد مطالعه در محدود 20-50 سال، 4. بارداری/جز عدم بیماران گروه پرخطر محسوب میشوند) معیارهای عدم ورود: داشتن وضعیت تهدیدکننده حیات (اورژانس)، ادم، چاقی مفرط، بیماری عروق محیطی، فنومن رینود، اسکرودرمی، سبکل سل انمی، مت هموگلوبینمی، بیماران با سابقه هر گونه آلرژی دارویی و بیماری زمینه ای اعم از قلبی- عروقی، فشارخون بالا، اختلال انعقادی، خونریزی بیش از حد، Hb کمتر از 10، نارسایی کلیه، سوء رفتار در مصرف مواد مخدر و عفونت پوستی و بیماران کمتر از 20 سال و بیشتر از 50 سال داشته باشند می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 50 بیمار با دو تورنیکه گروه کنترل: 50 بیمار با یک تورنیکه

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت در دسترسی خط وریدی محیطی

آخرین بروز رسانی: 06-04-2023, 1402/01/17
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1402/01/17, 2023-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید دلدار

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

3515 5456 51 98+

آدرس ایمیل

vahiddeldar1375@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1402/01/30, 2023-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/02/30, 2023-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بستن دو تورنیکه در مقابل بستن یک تورنیکه بر موفقیت دسترسی به خط وریدی محیطی در بیماران بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بستن یک و دو تورنیکه بر موفقیت دسترسی وریدی محیطی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220713055459N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/01/17, 06-04-2023

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. نیاز به برقراری مسیر وریدی 2. داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه 3. سن بیماران مورد مطالعه در محدود 20-50 سال 4. عدم بارداری (جز بیماران گروه پرخطر محسوب میشوند) 5. هوشیاری بیمار داشتن وضعیت تهدیدکننده حیات (اورژانس) ادم چاقی مفرط بیماری عروق محیطی فنومن رینود اسکلوئودرمی سیکل سل انمی مت هموگلوبینمی بیماران با سابقه هر گونه آلرژی دارویی و بیماری زمینه ای اعم از قلبی- عروقی فشارخون بالا اختلال انعقادی هموگلوبین کمتر از 10 نارسایی کلیه سوء رفتار در مصرف مواد مخدر عفونت پوستی عفونت پوستی محدودیت سنی (کمتر از 20 سال و بیشتر از 50 سال)

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش بلوک‌های جایگشتی به دوگروه یک تورنیکت و دو تورنیکت تخصیص داده خواهند شد. به این ترتیب که در هر بلوک 4 تایی، دو تخصیص به گروه مداخله و دو تخصیص به گروه کنترل اختصاص داده خواهد شد که جمعا شش بلوک در حالت‌های مختلف ایجاد گردیده و هر بلوک با یک عدد شماره گذاری می‌شود. بلوک‌های 4 تایی بر اساس جدول اعداد تصادفی تا جایی انتخاب می‌شوند که حجم نمونه به 100 برسد. در پایان 50 نفر در گروه کنترل و 50 نفر در گروه مداخله قرار خواهند گرفت. اینکار تا پایان نمونه‌گیری تکرار خواهد شد. در روش پنهان سازی شرکت کنندگان خود اطلاعی از نوع مداخله آموزشی نداشته و آنالیز کننده داده نیز با توجه به کدگذاری داده‌ها اطلاعی از گروه نخواهد داشت. جهت جلوگیری از سوگرایی تمامی نمونه‌گیری توسط یک پرستار افا استخدام رسمی دارای حداقل دوسال سابقه کار بالینی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913114

تاریخ تایید

2022-07-12, ۱۴۰۱/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1401.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تکنیک دو تورنیکه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت در دسترسی خط وریدی محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ثبت نتایج بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از دو تورنیکه برای دسترسی خط وریدی محیطی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از یک تورنیکه برای دسترسی خط وریدی محیطی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

وحیددلدار

آدرس خیابان

شهرستان سبزوار- خیابان اسدآبادی-بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام رضا
شهر
تایباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9593119187
تلفن
009854563515
ایمیل
vahiddeldar1375@gmail.com

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617747431
تلفن
1300 4465 51 98+
ایمیل
waseehospital@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
عبدالقادر عصاررودی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان اسد آبادی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
8439 4401 51 98+
فکس
4462 4426 51 98+
ایمیل
ghaderassar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://isid.research.ac.ir/Abdolghader_Assarroudi

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
وحید دلدار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار امام رضا
شهر
تایباد
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محمدحسین ساقی
آدرس خیابان
خیابان اسد آبادی-دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
1000 4401 51 98+
ایمیل
info@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://www.medsab.ac.ir](https://www.medsab.ac.ir)

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
وحید دلدار
موقعیت شغلی
Student
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خراسان رضوی

کد پستی

9593119187

تلفن

009854563515

ایمیل

vahiddeldar1375@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

باتوجه به محرمانه بودن اطلاعات در صورت درخواست مجله و یا

داوران مجله موردنظر و یا سایر مراجع قانونی ذی صلاح به شکل

محرمانه برای آنها ارسال خواهد شد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

باتوجه به محرمانه بودن اطلاعات در صورت درخواست مجله و یا

داوران مجله موردنظر و یا سایر مراجع قانونی ذی صلاح به شکل

محرمانه برای آنها ارسال خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1402-1405

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات علمی و افرادی که در موسسات علمی و دانشگاهی مشغول

به فعالیت هستند

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

است

استفاده از نتایج مطالعه-انجام تجزیه و تحلیل ثانویه

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

Assarroudia@medsab.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به استاد راهنما

سایر توضیحات