پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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،فاز3بر روی 100بیمار،باری تصادفی سازی استفاده از بلوک های جایگشتی

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب طرح و اخذ کد IRCT و کداخلاق جهت تهیه نمونه به بخش اورژانس بیمارستان واسعي 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 برقراري مسیر وریدي، 2. داشتن رضایت براي شرکت در مطالعه، 3. سن بیماران مورد مطالعه در محدود 50-20 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،اسکلرودرمی، ، سیکل سل انمی، مت هموگلوبینمی، بیماران با سابقه هر گونه آلرژي دارويي و بیماري زمینه اي اعم از قلبي- عروقي، فشارخون بالا، اختلال انعقادي، خونریزي بیش از حد، Hb کمتر از 10، نارسايي کلیه، سوء رفتار در مصرف مواد مخدر و عفونت پوستي وبیماران کمتر از 20سال و بیشتر از50سال داشته باشند مي باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:50بیماربا دو تورنیکه گروه کنترل:50بیماربا یک تورنیکه

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت در دسترسی خط وریدی محیطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220713055459N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۱۷ ,06-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۱۷ ,06-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۱۷, 2023-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید دلدار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5456 3515

آدرس ایمیل

vahiddeldar1375@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۳۰, 2023-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۰, 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 موفقت دسترسی وریدی محیطی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. نیاز به برقراري مسير وريدي 2. داشتن رضايت براي شركت در مطالعه 3. سن بيماران مورد مطالعه در محدود 50-20 سال 4. عدم بارداری(جز بیماران گروه پرخطر محسوب میشوند) 5. هوشیاری بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن وضعيت تهديدكننده حيات (اورژانس) ادم چاقی مفرط بیماری عروق محیطی فنومن رینود اسکلرودرمی سیکل سل انمی مت هموگلوبینمی بیماران با سابقه هر گونه آلرژي دارويي و بيماري زمينه اي اعم از قلبي- عروقي فشارخون بالا اختلال انعقادي هموگلوبين كمتر از 10 نارسايي كليه سوء رفتار در مصرف مواد مخدر عفونت پوستي عفونت پوستی محدودیت سنی(کمتر از20سال و بیشتر از 50سال)

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 بلوک های 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 حالت های مختلف ایجاد گردیده و هر بلوک با یک عدد شماره گذاری می شود. بلوک های 4 تایی بر اساس جدول اعداد تصادفی تا جایی انتخاب می شوند که حجم نمونه به100 برسد. در پایان 50 نفر در گروه کنترل و50 نفر در گروه مداخله قرار خواهندگرفت. اینکار تا پایان نمونه گیری 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 داده ها اطلاعی از گروه نخواهد داشت. جهت جلوگیری از سوگرایی تمامی نمونه گیری توسط یک پرستار اقا 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 واسعي

نام کامل فرد مسوول

وحیددلدار

آدرس خیابان

شهرستان سبزوار- خیابان اسد آبادی-بیمارستان واسعی

شهر

سبزوار

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 4401 1000
ایمیل
info@medsab.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
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
پرستاری
آدرس خیابان
بلوارامام رضا
شهر
تایباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9593119187
تلفن
009854563515
ایمیل
vahiddeldar1375@gmail.com

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
+98 51 4401 8439
فکس
+98 51 4426 4462
ایمیل
ghaderassar@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://isid.research.ac.ir/Abdolghader_Assarroudi

فرد مسوول به‌روز 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
بلوارامام رضا
شهر
تایباد
استان

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 جزییات 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