

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه اثر قفل هپارین و شستشو با نرمال سالین در مدت زمان بازماندن کاتتر ورید مرکزی در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه مدت زمان بازماندن کاتتر ورید مرکزی بین شستشو با نرمال سالین و قفل هپارین

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سه گروه با گروه های موازی و و برروی 90 نمونه تصادفی سازی شده با استفاده از سایت <https://www.random.org/integers>

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی سه گروهی می باشد که نمونه مورد پژوهش، بیماران بستری (هوشیار و غیر هوشیار) در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان های هاشمی نژاد و امام رضا (ع) و قائم مشهد می باشد. در بیمارانی که کاتتر ورید مرکزی کمتر از 24 ساعت کارگذاری شده باشد براساس تخصیص تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند. گروه اول قبل از کلمپ کردن مجرا، محلول 30 واحدی هپارین به حجم 2 سی سی هر 8 ساعت در داخل هر مجرا تزریق و قفل می شود و سپس مجرا کلمپ می شود. گروه دوم محلول 50 واحدی هپارین و گروه سوم مجرای کاتتر با 10 سی سی نرمال سالین هر 8 ساعت شستشو می شود. برای بررسی باز بودن مجرای کاتتر ورید مرکزی، برگشت بدون فشار خون به داخل سرنگ بوسیله آسپیره کردن با سرنگ 10 سی سی نشاندهنده باز بودن کاتتر می باشد و بر عکس، مدت زمان باز بودن کاتتر به ساعت ثبت میشود. مدت زمان مطالعه برای هر گروه 72 ساعت می باشد. پس از آن محقق داده ها را کدبندی و برای تحلیل وارد نرم افزار SPSS میشود. بیماران از روش درمانی خود آگاهی ندارند همچنین پرستار بیمار از نوع محلول استفاده شده و گروه بندی بیماران اطلاعی ندارد و همچنین فرد ارزیابی کننده هم کور میباشد و مطالعه سه سو کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران بستری بالای 18 سال سن بستری در بخش مراقبت ویژه که کمتر از 24 ساعت از کارگذاری کاتتر ورید مرکزی سه مجرای در ناحیه ساب کلاوین و یا ورید ژوگولر داخلی گذشته باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: مجرای کاتتر ورید مرکزی با غلظت 30 واحدی هپارین قفل می شود گروه مداخله دوم: مجرای کاتتر ورید مرکزی با غلظت 50 واحدی هپارین قفل می شود گروه کنترل: مجرای کاتتر با 10 سی سی محلول نرمال سالین شستشو داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

باز بودن / بسته بودن مجرای کاتتر مدت زمان باز ماندن مجرای کاتتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230228057559N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-03-2023, 1401/12/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-03-2023, 1401/12/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-03-2023, 1401/12/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه صفاری خوزانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 51 3609 9125

آدرس ایمیل

saffarike982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-04-2023, 1402/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2023, 1402/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر قفل هیپارین و شستشو با نرمال سالین در مدت زمان بازماندن کاتتر ورید مرکزی در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر قفل هیپارین و شستشو با نرمال سالین در مدت زمان بازماندن کاتتر ورید مرکزی در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بستری بالای 18 سال سن بستری در بخش مراقبت ویژه که دارای کاتتر ورید مرکزی باشند کاتتر ورید مرکزی بیمار سه مجرای و اندازه مجاری کاتتر 16، 18، 18 باشد بیمار تحت درمان با داروهای ضد انعقادی باشد عدم وجود نشانه های عفونت واضح در محل ورود کاتتر (ترشح، قرمزی، و تورم) محل جایگذاری کاتتر در ناحیه ساب کلوین و یا ورید ژوگولر داخلی باشد زمان ترومبویلاستین نسبی فعال (PTT) در محدوده نرمال باشد کمتر از 24 ساعت از مدت زمان جایگذاری کاتتر ورید مرکزی گذشته باشد در شروع مطالعه، محل تعبیه کاتتر فاقد خونریزی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز علائم عفونت در محل ورود کاتتر در حین انجام مطالعه خروج ناخواسته کاتتر از محل آناتومیک خود مثلا بدلیل بی قراری بیمار رخداد خونریزی در محل ورود کاتتر بیمار نیاز به احیاء قلبی ریوی داشته باشد بروز اختلالات انعقادی و تغییر میزان PTT خارج از محدوده نرمال

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

انتخاب نمونه های پژوهش بدین صورت است که کلیه افراد بستری در بخش های مراقبت ویژه در زمان تحقیق، که دارای شرایط ورود به مطالعه را دارند بعنوان نمونه پژوهش انتخاب می شوند. جدولی برای ترتیب ورود بیماران به مطالعه تهیه شد. در ابتدا 30 عدد یک الی سه، 30 عدد چهار الی شش و 30 عدد هفت الی نه از سایت random.org/integers انتخاب شد. سپس برای راندوم کردن این لیست 90 تایی از اعداد از قسمت مرتبط با تصادفی سازی لیست ها، وب سایت random.org/lists استفاده شد. بدین ترتیب ورود بیماران به مطالعه یک عدد تصادفی به آنها اختصاص یافته که گروه مربوطه را مشخص می کند. اعداد 1 الی 3 برای گروه نرمال سالین (گروه A) و اعداد 4 الی 6 به گروه هیپارین با غلظت 30 واحد (گروه B) و اعداد 7 الی 9 در گروه هیپارین با غلظت 50 واحد (گروه C) گروه بندی میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از روش درمانی خود آگاهی ندارند. محقق بر اساس پروتکل آماده سازی داروها، محلولهای مورد مطالعه را آماده می کند و به صورت A, B, C کد بندی می کند. مداخله گر (پرستار اختصاصی بیمار)، بدون اطلاع از هویت این کدها، محلول A را به بیمار A تزریق می کند و به همین ترتیب بقیه کدها نیز به بیمار مربوط به کد خود تزریق می شوند.

فرد ارزیاب (پرستار اختصاصی بیمار)، بازبودن کاتتر با کد اختصاصی مربوطه را در فرم مخصوص بیمار ثبت می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2023-01-03, 1401/10/13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.101

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض مکانیکی کاتتر ورید مرکزی در بیماران بخش مراقبت ویژه

ICD-10 کد

T82.5

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of other cardiac and vascular devices and implants

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان باز بودن مجرای کاتتر ورید مرکزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیامد اولیه (باز بودن کاتتر) هر 8 ساعت بررسی می شود. مدت زمان بازماندن کاتتر در انتهای مطالعه و یا در زمان مسدود شدن کاتتر ثبت می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه اندازه گیری مدت زمان باز بودن کاتتر ورید مرکزی ساعت می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در بیمارانی که کاتتر ورید مرکزی کمتر از 24 ساعت کارگذاری شده باشد و شرایط ورود به مطالعه را دارا باشند، قبل از کلمپ کردن مجرا کاتتر ورید مرکزی، محلول 30 واحدی هپارین (شرکت البرز دارو) به حجم 2 سی سی هر 8 ساعت در داخل هر مجرا تزریق و قفل می شود و سپس مجرا کلمپ می شود. مجرای کاتتر ورید مرکزی هر 8 ساعت از نظر بازبودن و یا انسداد کاتتر بوسیله اسپیره کردن با سرنگ 10 سی سی و مشاهده برگشت خون و مایعات و همچنین وجود نشانه های عفونت و خونریزی مورد بررسی قرار می دهد و نتیجه مداخله ثبت می شود

طبقه بندی
پیشگیری

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسام شریفی پور بهرامن
آدرس خیابان
مشهد، خیابان مفتح، انتهای بلوار ابوریحان
شهر
مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

5132742009

تلفن

2009 3274 51 98+

ایمیل

Hsh.pr@mums.ac.ir

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در بیمارانی که کاتتر ورید مرکزی کمتر از 24 ساعت کارگذاری شده باشد و شرایط ورود به مطالعه را دارا باشند، قبل از کلمپ کردن مجرا کاتتر ورید مرکزی، محلول 50 واحدی هپارین (شرکت البرز دارو) به حجم 2 سی سی هر 8 ساعت در داخل هر مجرا تزریق و قفل می شود و سپس مجرا کلمپ می شود. مجرای کاتتر ورید مرکزی هر 8 ساعت از نظر بازبودن و یا انسداد کاتتر بوسیله اسپیره کردن با سرنگ 10 سی سی و مشاهده برگشت خون و مایعات و همچنین وجود نشانه های عفونت و خونریزی مورد بررسی قرار می دهد و نتیجه مداخله ثبت می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسام شریفی پور بهرامن
آدرس خیابان
مشهد ابتدای خیابان احمد آباد
شهر
مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0001 3840 51 98+

ایمیل

b.ghaem@mums.ac.ir

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیمارانی که کاتتر ورید مرکزی کمتر از 24 ساعت کارگذاری شده باشد و شرایط ورود به مطالعه را دارا باشند، قبل از کلمپ کردن مجرا کاتتر ورید مرکزی، با محلول نرمال سالین به حجم 10 سی سی هر 8 ساعت هر شستشو داده می شود و سپس مجرا کلمپ می شود. مجرای کاتتر ورید مرکزی هر 8 ساعت از نظر بازبودن و یا انسداد کاتتر بوسیله اسپیره کردن با سرنگ 10 سی سی و مشاهده برگشت خون و مایعات و همچنین وجود نشانه های عفونت و خونریزی مورد بررسی قرار می دهد و نتیجه مداخله ثبت می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر طلعت خدیوزاده
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام شریفی پور بهرامن
آدرس خیابان
مشهد- خیابان ابن سینا - میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
SharifiPM@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهه صفاری خوزانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
9125 3609 51 98+
ایمیل
Saffarike982@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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
الهه صفاری خوزانی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری
و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
Saffarike982@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسام شریفی پور بهرامن
موقعیت شغلی
استادیار