

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر ژل آلوئه ورا و محلول کلرهگزیدین گلوکونات 2 % بر پیشگیری از فلبیت ناشی از کاتتر ورید محیطی بیماران بستری

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر ژل آلوئه ورا و محلول کلرهگزیدین گلوکونات 2 درصد بر پیشگیری از فلبیت ناشی از کاتتر ورید محیطی، بیماران بستری در بیمارستان امیرالمومنین (ع) شهر زابل سال 1402

طراحی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی در سه گروه آزمون استفاده از محلول کلرهگزیدین گلوکونات 2 درصد و ژل آلوئه ورا و گروه کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که بر روی بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان امیرالمومنین (ع) انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی در سه گروه آزمون قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. مشارکت داوطلبانه در مطالعه 2. سن 20 تا 70 سال 3. دارای اندام فوقانی سالم 4. عدم وجود فلبیت در محل قبل از جایگذاری کاتتر 5. عدم مصرف داروهای ضد انعقاد 6. عدم سابقه بیماری های پوستی، عفونی حاد و مزمن، آنمی شدید، گلوکوم، هیپوتانسیون (فشار سیستول کمتر از 100 میلی متر جیوه) 7. عدم نقص سیستم ایمنی 8. عدم شیمی درمانی 9. عدم تغذیه وریدی

گروه های مداخله

پس از شستن دست ها به مدت 30 ثانیه با آب و صابون و پوشیدن دستکش غیراستریل ضد عفونی در گروه اول ابتدا با الکل اتیلک 70% انجام می گردد و پس از خشک شدن و ورود کاتتر وریدی، سپس با چسب آنژیوکت که پد تعبیه شده در قسمت فوقانی آن، آغشته به نیم سی سی به محلول کلرهگزیدین گلوکونات 2% قسمت فوقانی محل ورود کاتتر فیکس می گردد و در گروه دوم ضد عفونی محل ورود کاتتر ابتدا با الکل اتیلک 70% انجام می گردد و سپس پس از تعبیه آنژیوکت محل پد چسب آنژیوکت آغشته به ژل آلوئه ورا می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش فلبیت، هزینه بیمارستانی، افزایش رضایت بیماران

آخرین بروز رسانی: 05-12-2023, 14/09/1402
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14/09/1402, 2023-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهديه هراتی نسب

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

6156 3223 54 98+

آدرس ایمیل

m.harati@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, 14/09/1402

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-18, 14/11/1402

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل آلوئه ورا و محلول کلرهگزیدین گلوکونات 2 % بر پیشگیری از فلبیت ناشی از کاتتر ورید محیطی بیماران بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل آلوئه ورا و محلول کلرهگزیدین گلوکونات 2 % بر پیشگیری از فلبیت ناشی از کاتتر ورید محیطی بیماران بستری

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231108059996N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-12-2023, 14/09/1402

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلبیت

کد ICD-10

I80

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلبیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست فلبیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فلبیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست فلبیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از شستن دست‌ها به مدت 30 ثانیه با آب و صابون و پوشیدن دستکش غیراستریل برای محافظت از خود، آماده کردن مایع وریدی و ست سرم به روش استریل و انتخاب ورید مناسب، ضدعفونی در گروه اول ابتدا با الکل اتیلیک 70% انجام می‌گردد و پس از خشک شدن و ورود کاتتر وریدی، سپس با چسب آنژیوکت که پد تعیبه شده در قسمت فوقانی آن، آغشته به نیم سی سی به محلول کلرهگزیدین گلوکونات 2% قسمت فوقانی محل ورود کاتتر فیکس می‌گردد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه دوم ضدعفونی محل ورود کاتتر ابتدا با الکل اتیلیک 70% انجام می‌گردد سپس ناحیه انتخابی پس از خشک شدن و ورود کاتتر وریدی، سپس با چسب آنژیوکت که پد تعیبه شده در قسمت فوقانی آن، آغشته به میزان نیم سی سی ژل آلوئه ورا گردیده، قسمت فوقانی محل ورود کاتتر فیکس می‌گردد،

طبقه بندی

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشارکت داوطلبانه در مطالعه سن 20 تا 70 سال دارای اندام فوقانی سالم عدم وجود فلبیت در محل قبل از جایگذاری کاتتر عدم مصرف داروهای ضدانعقاد عدم سابقه بیماری‌های پوستی، عفونی حاد و مزمن، آئمی شدید، گلوکوم، هیپوتانسیون (فشار سیستول کمتر از 100 میلی متر جیوه) عدم نقص سیستم ایمنی عدم شیمی درمانی عدم تغذیه وریدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترخیص از بیمارستان قبل از سه روز شروع مداخله عدم تمایل به ادامه همکاری پارگی یا خارج شدن کاتتر قبل از 72 ساعت بارداری بدحال شدن بیمار به هر دلیلی ابتلا به دیابت مصرف همزمان دو یا بیشتر از دو آنتی بیوتیک ابتلا به واسکولیت و درگیری عروق

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش ابتدا لیستی از بیمارانی که معیارهای شمول پژوهش را دارا باشند، تهیه خواهد شد و سپس به روش تخصیص تصادفی بدین ترتیب که براساس قرعه کشی اولین نفر انتخاب شده در گروه مداخله یک و نفر دوم در گروه مداخله سوم و نفر سوم در گروه شاهد قرار خواهد گرفت و این کار تا جایی ادامه خواهد یافت که همه ی نمونه های پژوهش در یکی از دو گروه مداخله یا شاهد قرار گرفته باشند.

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 زابل

آدرس خیابان

میدان شیلات - خیابان مطهری - نیش مطهری 2

شهر

zabol

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861664656

تاریخ تایید

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

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط محل ورود کاتتر با الکل اتلیک 70% ضد عفونی گردیده و کاتتر با استفاده از چسب به روش استاندارد فیکس می گردد تاریخ، ساعت و نام پژوهشگر ثبت می گردد. هر 12 ساعت تا 72 ساعت محل از نظر وجود علائم و درجه فلیت کنترل می گردد و ثبت می گردد. ست سرم در 3 گروه هر 24 ساعت تعویض و مدت زمان نگهداری کاتتر وریدی 72 ساعت می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
مهديه هراتي نسب
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان شیلات - خیابان مطهری
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861664656
تلفن
6156 3223 54 98+
ایمیل
mahdiyehharati742@gmail.com

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین علی (ع) زابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدایمان آبیلی نژاد
آدرس خیابان
کیلومتر ۳ جاده زابل - زاهدان
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
5434211294
تلفن
1300 3421 54 98+
ایمیل
amirhospital@zbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدیجه رضایی کیخایی
آدرس خیابان
زابل، خیابان شهید رجایی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98616615881
تلفن
0768 3223 54 98+
ایمیل
Research@zbmu.ac.ir

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
مهین نادری فر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان سیستان و بلوچستان شهرستان زابل - خیابان فردوسی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861734184
تلفن
3947 3222 54 98+

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدیجه رضایی کیخایی
آدرس خیابان
زابل، خیابان شهید رجایی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
98616615881
تلفن
0768 3223 54 98+
ایمیل
Research@zbmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

9861664656

تلفن

6156 3223 54 98+

ایمیل

mahdiyehharati742@gmail.com

ایمیل

mahin.naderifar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

مهديه هراتی نسب

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان شیلات - خیابان مطهری - نیش مطهری 2

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد