پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر عصاره گیاه شاه بلوط هندی بر پیش گیری از فلبیت ناشی از کاتترهای وریدهای محیطی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر عصاره گیاه شاه بلوط هندی بر پیش گیری از فلبیت ناشی از کاتترهای ورید های محیطی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار به صورت تخصیص تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار بلوک چهار تایی در دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 50 نفر) تقسیم شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
همه بخش های بیمارستان شریعتی، مطالعه دو سویه کور است (پژوهشگر- بیمار) به این منظور هر دو کرم ونوگل و پلاسبو در ظروف مشابه بسته بندی شد. بعـد از تعبیـه کاتترهـای محیطـی در گروه آزمون عصاره شاه بلوط هندی (کرم ونوگل)، روي پوست محل تعبیه آنژیوکت و در گروه کنترل کرم دارونما، روی پوست محل تعبیه آنژیوکت قـرار داده می‌شود و توسـط پوشـش اسـتریل پوشانیده خواهد شد. بررسی محل تعبیه کاتتر از نظر درجات فلبیت در ساعت های 0، 24، 48 و 72 انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بسـتری شدن در بخش های بیمارستان شریعتی حداقل به مدت 72 ساعت، سن بـین 18 تا 60 سال، تعبیه آنژیوکت در وریدی از انـدام فوقـانی در محلـی بـدون نشـانه هایی از فلبیت، تعبیه 72 ساعته آنژیوکت و هوشیار بودن بیمار شرایط عدم ورود : ابتلا به دیابت ملیتـوس، ابـتلا بـه اختلالات پوسـتی و انـواع اگزما، ابتلا به بیماری های عروقی سیستمیک، ابتلا به آنمی شدید، ابتلا به بیماری های نقص سیستم ایمنی، حساسیت بـه چسب آنژیوکت، انجام شیمی درمانی، دریافت داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی به صـورت خوراکی، تزریقی و شیاف، ابتلا به بیماریهای عفونی حاد و مزمن، دریافت نیتروگلیسرین و آمیودارون و هپارین وریدی و وجود تب و دریافت درمان آنتی بیوتیك بـرای برطـرف نمودن تب و حساسیت به فراورده های شاه بلوط هندی است.

گروه‌های مداخله
بعـد از تعبیـه کاتترهـای محیطـی (آنژیوکت شماره 20) در گروه آزمون و کنترل عصاره شاه بلوط هندی (کرم ونوگل) و کرم پلاسبو ، روي پوست محل تعبیه آنژیوکت بـه ابعـاد 3*3 سـانتیمتـر و توسـط پوشـش اسـتریل (چسـب آنژیوکت) پوشانیده خواهد شد. بررسی محل تعبیه کاتتر از نظر درجات فلبیت در ساعت های 0، 24، 48 و 72 با استفاده از مقیاس دیداری فلبیت انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
فلبیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220107053656N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کیمیا عمویی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3366 0657
آدرس ایمیل
kimyyaa1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-30, ۱۴۰۳/۰۵/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره گیاه شاه بلوط هندی بر پیش گیری از فلبیت ناشی از کاتترهای وریدهای محیطی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره گیاه شاه بلوط هندی بر پیش گیری از فلبیت ناشی از کاتترهای وریدهای محیطی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری شدن در بخش های بیمارستان شریعتی حداقل به مدت 72 ساعت سن بین 18 تا 60 سال تعبیه آنژیوکت در وریدی از اندام فوقانی در محلی بدون نشانه هایی از فلبیت تعبیه 72 ساعته آنژیوکت هوشیار بودن بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت ملیتوس ابتلا به بیماری های عروقی سیستمیک ابتلا به آنمی شدید ابتلا به بیماری های نقص سیستم ایمنی حساسیت به چسب آنژیوکت انجام شیمی درمانی دریافت داروهای ضد التهاب غیراستروئیدی به صورت خوراکی، تزریقی و شیاف ابتلا به بیماریهای عفونی حاد و مزمن دریافت نیتروگلیسرین و آمیوداورون و هپارین وریدی وجود تب و دریافت درمان آنتی بیوتیك برای برطرف نمودن تب حساسیت به فراورده های شاه بلوط هندی ابتلا به اختلالات پوستی و انواع اگزما

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به صورت در دسترس انجام خواهد گرفت و 100 نفر از بیماران به صورت تخصیص تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار بلوک چهار تایی در دو گروه مداخله و کنترل (در هر گروه 50 نفر) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه، یك کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دوسوکور (پژوهشگران و بیمار) است. به این صورت که پر کردن ظروف حاوی کرم ها توسط فردی غیر از پژوهشگر یا فرد نمونه گیر در آزمایشگاه انجام شده و ظروف کرم ها جهت کورسازی با A و B نام گذاری شده اند اما کورسازی برای آماریست انجام نشده است.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشکده پرستاری، مامایی و توان بخشی

آدرس خیابان

توحید، نصرت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2023-06-28, ۱۴۰۲/۰۴/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SHARIATI.REC.1402.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلبیت ناشی از کتتر ورید های محیطی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلبیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت های: 0 و 24 و 48 و 72

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری فلبیت ناشی از انفوزیون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از تعبیه کاتترهای محیطی (آنژیوکت شماره 20) در گروه آزمون عصاره شاه بلوط هندی(کرم ونوگل)، روي پوست محل تعبیه آنژیوکت به ابعاد 3*3 سانتیمتر و در گروه کنترل کرم دارونما، روي پوست محل تعبیه آنژیوکت به ابعاد 3*3 سانتیمتر قرار داده می شود و توسط پوشش استریل (چسب آنژیوکت) پوشانیده خواهد شد. کرم دارو نما توسط آزمایشگاه داروسازی دانشکده طب ایرانی علوم پزشکی تهران تهیه خواهد شد. به منظور کورسازی بیماران و پژوهشگران نسبت به مداخله انجام شده، هر دو کرم ونوگل و پلاسبو در ظروف مشابه بسته بندی شده و در اختیار پژوهشگر قرار خواهند گرفت. بروز فلبیت و درجات آن طي 72 ساعت از زمان قرار دادن آنژیوکت و کرم، در ساعات، صفر، 24 و 48 بررسی خواهد شد. بررسی موضع در بازه های زمانی 24 ساعته از نظر بروز و شدت فلبیت توسط یکی از پژوهشگران و یکی از همکاران شاغل در بخش

مربوطه انجام خواهد گرفت تا پایایی بین دو ارزیاب رعایت گردد. بر اساس طراحی مطالعه و ملاحظات اخلاقی، در هر دو گروه پس از بررسی موضع با استفاده از مقیاس دیداری فلبیت از نظر ایجاد و شدت آن، نمونه ها به محض ایجاد فلبیت درجه 2 و بیشتر در آن ها از مطالعه خارج خواهند و فقط نمونه هایی با درجه فلبیت 0 و 1 در گروه ها باقی خواهند ماند.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
آرپی مانوکیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبری ساری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
آرپی مانوکیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نصرت شرقی، دپارتمان پرستاری داخلی جراحی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
ar-manookian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرپی مانوکیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نصرت شرقی، دپارتمان پرستاری داخلی جراحی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
ar-manookian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا لطف الهی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان نصرت شرقی، دپارتمان پرستاری داخلی جراحی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
zahra.ltf198@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست