

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

" کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر محلول کلرهگزیدین 2% با پماد نیتروگلیسرین 2% در پیشگیری از فلبیت محل کاتر در بیماران مبتلا به بیماری های قلبی "

چکیده پروتکل

چکیده

سرنگ انسولین معادل 2 میلی گرم از پماد نیتروگلیسرین 2% با استفاده از کاغذهای مدرج مخصوص به وسعت 4x2 سانتی متر استعمال گردیده و بر روی آن پانسمان با گاز استریل 5x5 گذاشته و با چسب ضد حساسیت ثابت می شود. در صورتی که در گذاشتن کاتر بیش از دو بار خطا صورت گیرد محل جدید برای تزریق انتخاب می شود. هر 12 ساعت محل از نظر وجود علائم و درجه فلبیت کنترل گردیده و در گروه نیتروگلیسرین 2% پس از تمیز نمودن پماد قلبی مجدداً فقط پماد بر روی موضع استعمال و پانسمان می شود. معیارهای ورود به مطالعه: شامل سن بالای 20 سال؛ داشتن دستور کاتر گذاری وریدی؛ داشتن رضایت بیمار؛ دارا بودن هوشیاری و همکاری بیمار می باشند. معیارهای خروج از مطالعه: شامل بیماران دارای ضعف ایمنی و آنمیک؛ دریافت کننده داروهای کاهنده ایمنی؛ مبتلا به بیماری های بیمارستان پستی و عروقی؛ بیماران دریافت کننده مواد هیپرتونیک؛ بیماران دیابتی، دیالیزی و مبتلایان به بیماری زمینه ای مانند لوسمی، کلیوی، ربوی مزمن و کبدی و دریافت کننده داروهای مثل آنتی بیوتیک، آمیودارون، رانیتیدین، ديازپام، فنی توین و کورتیکوستروئید، زنان باردار، شیرده، مبتلایان به سردرد، گلوکوم و افزایش فشار داخل جمجمه؛ هیپرتانسیون (فشار سیستولیک کمتر از 100 میلی متر جیوه)؛ هیپرتانسیون (فشار بیشتر از 180 میلی متر جیوه) و داشتن تجویز ترانسفوزیون خون می باشد. متغیر های پیامد اصلی: پیشگیری از فلبیت، کنترل عفونت

اهداف: هدف از این تحقیق کارآزمایی کنترل شده تصادفی، بررسی مقایسه ای تاثیر محلول کلرهگزیدین 2% و پماد نیتروگلیسرین 2% پس از ضد عفونی با الکل اتیلیک 70% در پیشگیری از فلبیت محل کاتر در بیمارستان شهید یحیی نژاد بابل می باشد. طراحی: این مطالعه، از نوع کارآزمایی بالینی دو گروه بر روی 100 بیمار در بخش قلب و مراقبت ویژه قلبی می باشد. ابزارهای گرد آوری داده ها در این پژوهش شامل پرسشنامه ثبت اطلاعات دموگرافیک و طبی پژوهشگر ساخته و یک چک لیست جهت بررسی درجه فلبیت می باشد. پرسشنامه بررسی اطلاعات دموگرافیک طبی شامل متغیرهای سن، جنس، تشخیص بیماری، نوع بیماری زمینه ای، داروهای تزریقی، گروه درمانی، محل نصب کاتر و علائم فلبیت می باشد. ابزار اندازه گیری فلبیت بر اساس وجود علائم فلبیت شامل درد، گرمی، طنابی شدن، قرمزی و تورم می باشد که هر 12 ساعت بررسی می شود. روند اجرای تحقیق بدین گونه می باشد که پس از کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه و هم چنین ریاست بیمارستان، پژوهشگر پس از پذیرش در بخش اورژانس، با مراجعه به بخش و دریافت لیست اسامی افراد کاندید بستری در بخش قلب و سی سی یو، به بررسی واجدین شرایط شرکت در پژوهش می پردازد. نمونه گیری به روش غیر تصادفی و در دسترس انجام می شود. نحوه انجام: با کسب رضایت آگاهانه، بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. بدین ترتیب که ابتدا بیمارانی که دارای معیارهای لازم جهت ورود به مطالعه می باشند، بعد از مصاحبه و بیان اهداف مطالعه و تکمیل رضایت نامه، نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه تصادفی سازی می شوند که این با هدف کنترل مخدوشگری در مرحله طراحی مطالعه می باشد. نمونه ها بر اساس این اعداد به دو گروه کلرهگزیدین 2% و پماد نیتروگلیسرین 2% تخصیص داده می شود. مداخلات: تمام مراحل نمونه گیری و جاگذاری کاتر و ضد عفونی پوست محل تزریق جهت پیشگیری از تورش توسط پژوهشگر به این ترتیب انجام می گیرد: الف) آماده کردن وسایل ب) شستشوی دست ها به مدت 30 ثانیه با آب و صابون ج) پوشیدن دستکش غیر استریل برای محافظت از خود د) آماده کردن مایع وریدی و ست سرم به روش استریل ه) انتخاب ورید مناسب و ضد عفونی محل جاگذاری کاتر در گروه اول با کلرهگزیدین 2% و در گروه دوم با الکل اتیلیک 70% ز) خشک شدن ناحیه انتخابی ج) جاگذاری کاتر در ورید محیطی ن) مالیدن پماد نیتروگلیسرین 2% در گروه مربوطه ط) ثابت کردن کاتر با استفاده از چسب به روش استاندارد ی) ثبت تاریخ، ساعت و نام پژوهشگر رگ گیری با آنژیوکت صورتی شماره 20 شرکت هاریانا کشور هند انجام خواهد شد. لازم به ذکر است که در گروه نیتروگلیسرین 2% و الکل، بر ناحیه دیستال کاتر، به میزان 10 واحد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304077494N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2013, 1392/06/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-09-2013, 1392/06/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7551 3336 11 98+
آدرس ایمیل
mbagheri@mazums.ac.ir

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

ساری، خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/01/15, 2013-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/04/10, 2013-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

" کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر محلول کلرگزیدین 2% با پماد نیتروگلیسرین 2% در پیشگیری از فلبیت محل کاتتر در بیماران مبتلا به بیماری های قلبی "

عنوان عمومی کارآزمایی

" مقایسه تاثیر محلول کلرگزیدین 2% با پماد نیتروگلیسرین 2% در پیشگیری از فلبیت محل کاتتر "

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بالای 20 سال؛ داشتن دستور کاتتر گذاری وریدی؛ داشتن رضایت بیمار؛ دارا بودن هوشیاری و همکاری بیمار می باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل بیماران دارای ضعف ایمنی و آنمیک؛ دریافت کننده داروهای کاهنده ایمنی؛ ابتلا به بیماری های بیماران پوستی و عروقی؛ بیماران دریافت کننده مواد هیپرتونیک؛ بیماران دیابتی؛ دیالیزی؛ مبتلایان به بیماری زمینه ای مانند لوسمی، کلیوی، ریوی مزمن و کبدی؛ دریافت داروهای مثل آنتی بیوتیک؛ آمبودارون؛ رانیتیدین؛ دیاپام؛ فنی توپین و کورتیکوستروئید؛ زنان باردار، شیرده؛ مبتلایان به سردرد، گلوکوم و افزایش فشار داخل جمجمه؛ هیپوتانسیون (فشار سیستولیک کمتر از 100 میلی متر جیوه)؛ هیپرتانسیون (فشار بیشتر از 180 میلی متر جیوه)؛ تجویز ترانسفوزیون خون می باشد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1391/12/16, 2013-03-06

کد کمیته اخلاق

282-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلبیت

کد ICD-10

I80.8

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis of other sites

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلبیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله- روز اول تا سوم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست فلبیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از فلبیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یعداز مداخله و هر روز تا روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار فلبیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در گروه اول (پماد نیتروگلیسرین با الکل): پس از انتخاب ورید مورد نظر و ضدعفونی با الکل اتیلیک 70% جای گذاری کاتتر انجام شده و روی پوست بدن فیکس می شود. سپس توسط پماد نیتروگلیسرین قسمت دیستال کاتتر آغشته شده و سپس پانسمان می شود. هر 12 ساعت ناحیه دارای کاتتر از نظر فلیت بررسی و در صورت عدم فلیت پماد نیتروگلیسرین قبلی تمیز و دوباره با این پماد در همان ناحیه استعمال و پانسمان می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله در گروه محلول کلرهگزیدین 2% : این محلول حاوی محلول کلرهگزیدین 0.5% و الکل می باشد که جهت ضدعفونی کردن ناحیه کاتتر به صورت پنبه آغشته استفاده می شود. پس از انتخاب ورید مناسب، ناحیه انتخابی با این محلول ضدعفونی شده و سپس کاتتر نصب می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یحیی نژاد

نام کامل فرد مسوول

جاوید خدادادیان میری

آدرس خیابان

بابل، چهارراه فرهنگ، خیابان شهید مصطفی خمینی، بیمارستان

یحیی نژاد

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

آدرس خیابان

ساری، خیابان معلم، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

Being investigated

کد بودجه

Being investigated

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی حیدری گرجی

موقعیت شغلی

دکتری- هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیر، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی

نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7342 1226 15 98+

فکس

ایمیل

heydarigorji@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکتری- عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان امام، بزرگراه بسیج، 3 راه جویبار،

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7342 1226 15 98+

فکس

ایمیل

anna3043@gmail.com, anna30432003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی