پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این تحقیق کار آزمایی کنترل شده تصادفی ، بررسی مقایسه ای تاثیر محلول کلرهگزیدین2% و پماد نیتروگلیسرین 2% پس از ضد عفونی با الکل اتیلیک 70% در پیشگیری از فلبیت محل کاتتر در بیمارستان شهید یحیی نژاد بابل می باشد. طراحی: این مطالعه، از نوع کارآزمایی بالینی دو گروه بر روی 100بیمار 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 کاتتر 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 کلرهگزیدین2% و پماد نیتروگلیسرین 2% تخصیص داده می شود. مداخلات: تمام مراحل نمونه گیری و جاگذاری کاتتر 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) ضدعفونی محل جاگذاری کاتتر در گروه اول با کلرهگزیدین 2% و در گروه دوم با الکل اتیلیک 70% ز) خشک شدن ناحیه انتخابی ح) جاگذاری کاتتر در ورید محیطی ن) مالیدن پماد نیتروگلیسرین 2% در گروه مربوطه ط) ثابت کردن کاتتر 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 کاتتر، به میزان 10 واحد سرنگ انسولین معادل 2 میلی گرم از پماد نیتروگلیسرین 2% با استفاده از کاغذهای مدرج مخصوص به وسعت 2×4 سانتی متر استعمال گردیده و بر روی آن پانسمان با گاز استریل 5×5 گذاشته و با چسب ضد حساسیت ثابت می شود. در صورتی که در گذاشتن کاتتر 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 قبلی مجددا فقط پماد بر روی موضع استعمال و پانسمان می شود.
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؛ مبتلا به بیماری های بیماران پوستی و عروقی؛ بیماران دریافت کننده مواد هیپرتونیک؛ بیماران دیابتی، دیالیزی و مبتلایان به بیماری زمینه ای مانند لوسمی، کلیوی، ریوی مزمن و کبدی و دریافت کننده داروهایی مثل آنتی بیوتیک، آمیوداروون، رانیتیدین، دیازپام، فنی توین و کورتیکوستروییید، 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) و داشتن تجویز ترانسفوزیون خون می باشد. متغیر های پیامد اصلی: پیشگیری از فلبیت، کنترل عفونت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201304077494N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-04, ۱۳۹۲/۰۶/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2013-09-04, ۱۳۹۲/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه باقری نسامی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني مازندران

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
ساری، خیابان معلم ، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-04-04, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
" مقایسه تاثیر محلول کلرهگزیدین 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 داروهایی مثل آنتی بیوتیک؛ آمیوداورون؛ رانیتیدین؛ دیازپام؛ فنی توین 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 ، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2013-03-06, ۱۳۹۱/۱۲/۱۶
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 سده و سپس پانسمان می شود. هر 12 ساعت ناحیه دارای کاتتر از نظر فلبیت بررسی و در صورت عدم فلبیت 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، چهرار راه 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
+98 15 1226 7342
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
+98 15 1226 7342
فکس
ایمیل
anna3043@gmail.com, anna30432003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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