

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی تاثیر روغن کنجد در پیشگیری از فلبیت ناشی از انفوزیون ورید محیطی آمیودارون در بیماران قلبی

چکیده پروتکل

11-03-2014, 1392/12/20

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر روغن کنجد در پیشگیری از فلبیت ناشی از انفوزیون ورید محیطی آمیودارون. 2. طراحی؛ این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور شاهد دار انجام می شود. 3. نحوه انجام؛ 36 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد قرار می گیرند. ابتدا مشخصات دموگرافیک و طبی بیماران توسط پرسشنامه ثبت می شود. 4. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کننده ها؛ شرایط ورود شامل سن بالای 18 سال، عدم حساسیت به کنجد، استفاده از اندام فوقانی جهت کاتتر گذاری وریدی و شرایط عمده خروج شامل ابتلا به بیماری خود ایمنی، استفاده از ضد درد به طور مداوم و مخدر جهت تسکین درد، استفاده از دارو یا روغن گیاهی دیگر جهت پیشگیری از فلبیت، برادیکاردی و فوت شدن بیمار می باشد. 5. مداخلات؛ 36 بیمار قلبی که انفوزیون وریدی آمیودارون دریافت می کنند به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. فلبیت با استفاده از مقیاس دیداری فلبیت ناشی از انفوزیون (VIP) سنجیده می شود. در گروه آزمون ابتدا کاتتر گذاری با رعایت شرایط آسپتیک انجام می شود و سپس قبل از تزریق اولین دوز آمیودارون، روغن کنجد خالص (تهیه شده از شرکت باریج اسانس کاشان، ایران) به میزان 5 قطره و 10 سانتی متر در مسیر تزریق وریدی آمیودارون مالیده می شود و سپس انفوزیون آمیودارون شروع شده و روغن کنجد هر 6 ساعت در مدت 24 ساعت انفوزیون آمیودارون (4 بار) در موضع مالیده می شود. در گروه شاهد از پارافین مایع (تهیه شده از شرکت مرک آلمان. کد: 1.07160) به عنوان پلاسبو استفاده می شود. که مقدار و نحوه استفاده از پارافین مایع دقیقاً مانند کاربرد روغن کنجد در گروه آزمون می باشد. 6. متغیرهای پیامد اصلی؛ تاثیر روغن کنجد روی فلبیت ناشی از تزریق ورید محیطی آمیودارون.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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

12-31-2013, 1392/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

03-30-2014, 1393/01/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر روغن کنجد در پیشگیری از فلبیت ناشی از انفوزیون ورید محیطی آمیودارون در بیماران قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روغن کنجد در پیشگیری از فلبیت ناشی از انفوزیون ورید محیطی آمیودارون

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه؛ سن بالای 18 سال؛ عدم حساسیت به

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201308127494N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2014, 1392/12/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کنجد و استفاده از اندام فوقانی جهت کاتتر گذاری وریدی. شرایط عمده خروج از مطالعه ؛ ابتلا به بیماری خود ایمنی؛ استفاده از ضد درد به طور مداوم و مخدر جهت تسکین درد؛ استفاده از دارو یا روغن گیاهی دیگر جهت پیشگیری از فلیت؛ برادیکاردی و فوت شدن بیمار.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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

4758173676

تاریخ تأیید

1392/12/14, 2014-03-05

کد کمیته اخلاق

92-570

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلیت

کد ICD-10

I80.0

توصیف کد ICD-10

Phlebitis and thrombophlebitis of other sites

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فلیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فلیت در دو گروه در 30 ساعت به طور مداوم بررسی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری فلیت ناشی از انفوزیون (VIP)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از فلیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله فلیت در دو گروه در 30 ساعت به طور مداوم بررسی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری فلیت ناشی از انفوزیون (VIP)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 1: در گروه آزمون ابتدا کاتترگذاری با رعایت شرایط آسپتیک انجام می شود و سپس قبل از تزریق اولین دوز آمیودارون، روغن کنجد خالص (تهیه شده از شرکت باریج اسانس کاشان، ایران) به میزان 5 قطره و 10 سانتی متر در مسیر تزریق وریدی آمیودارون مالیده می شود. سپس انفوزیون آمیودارون شروع شده و روغن کنجد هر 6 ساعت در مدت 24 ساعت انفوزیون آمیودارون (4 بار) در موضع مالیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخلات 2: در گروه شاهد از پارافین مایع (تهیه شده از شرکت مرک آلمان. کد: 1.07160) به عنوان پلاسبو استفاده می شود. که مقدار و نحوه استفاده از پارافین مایع دقیقاً مانند کاربرد روغن کنجد در گروه آزمون می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید یحیی نژاد بابل

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا هاشمی کروی

آدرس خیابان

بابل، چهارراه فرهنگ، خیابان شهید مصطفی خمینی، بیمارستان

یحیی نژاد

شهر

فکس

ایمیل

heydarigorji@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

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

پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

معصومه باقری نسامی

موقعیت شغلی

دکتر/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن

+98 15 1226 7342

فکس

ایمیل

anna3043@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

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

نسبیه

شهر

ساری

کد پستی

4816715793

تلفن