

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تعبیه رگ محیطی با راهنمای سونوگرافی در میزان نیاز به کاتتر وریدی مرکزی بررسی تاثیر تعبیه رگ محیطی با راهنمای سونوگرافی در میزان نیاز به کاتتر ورید مرکزی

5327 6652 21 98+  
آدرس ایمیل  
dfarsi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۳/۰۴/۱۵, 2014-07-06  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تاثیر تعبیه رگ محیطی با راهنمای سونوگرافی در میزان نیاز به  
کاتتر وریدی مرکزی بررسی تاثیر تعبیه رگ محیطی با راهنمای  
سونوگرافی در میزان نیاز به کاتتر ورید مرکزی

عنوان عمومی کارآزمایی  
استفاده از سونوگرافی در یافتن رگ محیطی ارنج  
هدف اصلی مطالعه  
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیار ورود : سن < 18 سال؛ پذیرش اورژانس؛ توسط پرستار یک بار  
تلاش شده ولی ناموفق بوده است؛ معیارهای خروج: حاملگی؛ نیاز به  
رگ دائمی مرکزی شامل همودیالیز، داروهای وازواکتیو

سن  
از سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
مصادق ندارد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بهبود نحوه رگ گیری از رگهای محیطی با استفاده از سونوگرافی به جای رگ گیری معمول می شود. گروه هدف در این مطالعه بیماران بالای 18 سال مراجعه کننده به بخش اورژانس هستند که یکبار رگ گیری ناموفق داشته اند. بیماران با شرایط حاملگی و نیاز به رگ دائمی مرکزی شامل همودیالیز و داروهای وازواکتیو وارد گروه مورد بررسی خواهند شد. از 42 بیمار مراجعه کننده های بخش اورژانس خواسته می شود تا بطور داوطلبانه در این طرح تحقیقاتی شرکت کنند. پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار در مورد ورود به طرح تحقیقاتی، تورنیکه به بازوی بیمار- میانه بای سپس- بسته می شود. وقتی ساعد به صورت supine قرار گرفته بیماران به دو گروه تقسیم شده و رگ محیطی یک گروه به روش معمول و گروه دیگر با پروب سونوگرافی IV-line محیطی گرفته می شود. عوارض IV-line محیطی در طی مدت حضور در اورژانس توسط دو گروه پرستار و شخص انجام دهنده مطالعه بررسی و ثبت می شود.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408097751N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۲۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۳/۱۲/۲۶, 2015-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

داوود فارسی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن

R54  
توصیف کد ICD-10  
Senility

#### 4

شرح  
بیماری های ارجاع شده به اورژانس  
کد ICD-10  
R55  
توصیف کد ICD-10  
Syncope and collapse

#### 5

شرح  
بیماری های ارجاع شده به اورژانس  
کد ICD-10  
R56  
توصیف کد ICD-10  
Convulsions not elsewhere classified

#### 6

شرح  
بیماری های ارجاع شده به اورژانس  
کد ICD-10  
R57  
توصیف کد ICD-10  
Shock not elsewhere classified

#### 7

شرح  
بیماری های ارجاع شده به اورژانس  
کد ICD-10  
R58  
توصیف کد ICD-10  
Haemorrhage not elsewhere classified

#### 8

شرح  
بیماری های ارجاع شده به اورژانس  
کد ICD-10  
R59  
توصیف کد ICD-10  
Enlarged lymph nodes

#### 9

شرح  
بیماری های ارجاع شده به اورژانس  
کد ICD-10  
R51  
توصیف کد ICD-10  
Headache

#### 10

شرح  
بیماری های ارجاع شده به اورژانس  
کد ICD-10  
R52

گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی  
خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
آدرس خیابان  
تهران، اتوبان همت غرب، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
۱۳۹۳/۰۴/۱۵, 2014-07-06  
کد کمیته اخلاق  
93//د//105//1684

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح  
بیماری های ارجاع شده به اورژانس  
کد ICD-10  
R50  
توصیف کد ICD-10  
Fever of other and unknown origin

#### 2

شرح  
بیماری های ارجاع شده به اورژانس  
کد ICD-10  
R53  
توصیف کد ICD-10  
Malaise and fatigue

#### 3

شرح  
بیماری های ارجاع شده به اورژانس  
کد ICD-10

Other general symptoms and signs

توصیف کد ICD-10

Pain not elsewhere classified

## 18

شرح

بیماری های ارجاع شده به اورژانس

کد ICD-10

R69

توصیف کد ICD-10

Unknown and unspecified causes of morbidity

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان پیدا کردن رگ محیطی به روش معمول

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ثانیه

### 2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان پیدا کردن رگ محیطی با استفاده از راهنمای سونوگرافی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ثانیه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

دلیل استفاده از راهنمای سونوگرافی برای یافتن رگ محیطی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

از 21 مراجعه کننده های بخش اورژانس بعد از اندازه گیری تورنیکه به

بازوی بیمار در میانه بای سپس بسته شده ، رگ محیطی به روش

معمول گرفته می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

### 2

شرح مداخله

از 21 مراجعه کننده دیگر، تورنیکه به بازوی بیمار در میانه بای سپس

بسته شده ، با پروب سونو گرافی lv-line محیطی تعبیه می شود.

طبقه بندی

تشخیصی

## 11

شرح

بیماری های ارجاع شده به اورژانس

کد ICD-10

R60

توصیف کد ICD-10

Oedema not elsewhere classified

## 12

شرح

بیماری های ارجاع شده به اورژانس

کد ICD-10

R61

توصیف کد ICD-10

Hyperhidrosis

## 13

شرح

بیماری های ارجاع شده به اورژانس

کد ICD-10

R62

توصیف کد ICD-10

Lack of expected normal physiological development

## 14

شرح

بیماری های ارجاع شده به اورژانس

کد ICD-10

R63

توصیف کد ICD-10

Symptoms and signs concerning food and fluid intake

## 15

شرح

بیماری های ارجاع شده به اورژانس

کد ICD-10

R64

توصیف کد ICD-10

Cachexia

## 16

شرح

بیماری های ارجاع شده به اورژانس

کد ICD-10

R65

توصیف کد ICD-10

Systemic Inflammatory Response Syndrome

## 17

شرح

بیماری های ارجاع شده به اورژانس

کد ICD-10

R68

توصیف کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اورژانس بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره قره خانلو

آدرس خیابان

تهران، ستارخان، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اورژانس بیمارستان شهدای هفت تیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره قره خانلو

آدرس خیابان

تهران، شهر ری، بیمارستان شهدای هفت تیر

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد افتخار

آدرس خیابان

اتوبان همت

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره قره خانلو

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان همت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7807 4465 21 98+

فکس

ایمیل

b.gharehkhanelou@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود فارسی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5327 6652 21 98+

فکس

ایمیل

davoodfa@2004yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره قره خانلو

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان همت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

b.gharehkhanelou@gmail.com

آدرس صفحه وب

## 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