BIRJAND UNIVERSITY OF MEDICAL SCIENCES
Journal of Translational Medical Research
https://journal.bums.ac.ir

Original Article

Preliminary evaluation of a blood backflow alert chip for peripheral intravenous access and factors associated with its responseits response in hospitalized patients

Aliakbar Shakeri [1], Arezoo Behzadi [2]*, Esmail Parsayeemanesh [3], Saeed Sobhanian [4]

[1] Medical Ethics Research Center, Jahrom University of Medical Sciences, Jahrom, Iran
[2] Research Center for Nursing and Midwifery Care, Comprehensive Research Institute for Maternal and Child Health, Shahid Sadoughi University of Medical Sciences, Yazd, Iran
[3] School of Nursing, Gerash University of Medical Sciences, Gerash, Iran
[4] Medical Ethics Research Center, Jahrom University of Medical Sciences, Jahrom, Iran

***Corresponding author:** Arezoo Behzadi
Tel: +983538249706 E-mail: Behzadiarezoo2000@gmail.com

ABSTRACT

Background and Aims: Blood reflux into peripheral intravenous (IV) infusion lines is a common challenge in nursing care that may disrupt fluid administration and cause adverse complications. Early detection of this phenomenon is essential to prevent subsequent complications. A non-contact warning device equipped with an infrared sensor can detect blood reflux in the IV line and provide real-time monitoring and alerts. This study aimed to evaluate the device's performance and examine the association between patients' clinical characteristics and its response.

Materials and Methods: This clinical study included 83 hospitalized patients with peripheral IV access. The performance was evaluated during episodes of blood reflux, and the response time (from the detection of blood reflux to alarm activation) was recorded. A positive device response was defined as alarm activation in less than 15 seconds. Variables including age, gender, IV catheter insertion site, hemoglobin level, blood pressure, cardiac disease, anticoagulant use, and hemophobia were assessed and analyzed for their associations with the device response.

Results: The device activated the alarm within the predefined time interval in 70 of 83 cases (84.3%). A statistically significant association was observed between device performance and patients' gender (P=0.001). Furthermore, the mean hemoglobin level and blood pressure were significantly higher in the positive-response group than in the negative-response group (P=0.002 and P=0.003, respectively).

Conclusion: The device demonstrated acceptable performance in detecting blood reflux and activating an alarm within 15 seconds. The observed associations between device response and clinical variables, including gender, hemoglobin level, and blood pressure, suggest that physiological characteristics may influence device performance. Further studies with larger sample sizes and more diverse clinical settings are recommended to validate these findings, establish the device's clinical applicability, and support its standardization.

Keywords: Catheters, Equipment, Infusions, Intravenous, Infections Phlebitis, Peripheral

Citation: Shakeri A, Behzadi A, Parsamanesh E, Sobhanian S. [Preliminary evaluation of a blood backflow alert chip for peripheral intravenous access and factors associated with its responseits response in hospitalized patients]. Journal of Translational Medical Research (J Transl Med Res). 2026; 33(3): 57-71. [Persian]

DOI http://doi.org/10.66224/JBUMS.33.3.57

Received: August 11, 2026 **Revised:** September 22, 2026 **Accepted:** September 29, 2026

Copyright © 2026, Journal of Translational Medical Research. This open-access article is available under the Creative Commons Attribution-Non Commercial 4.0 (CC BY-NC 4.0) International License (https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/), which allows for the copying and redistribution of the material only for noncommercial purposes, provided that the original work is properly cited.

مقاله اصیل پژوهشی

ارزیابی مقدماتی پاسخ تراشه هشداردهنده برگشت خون در مسیر وریدی محیطی و عوامل مرتبط با پاسخ آن در بیماران بستری

علی‌اکبر شاکری [۱]، آرزو بهزادی [۲*]، اسماعیل پارسایی‌منش [۳]، سعید سبحانیان [۴]

چکیده

زمینه و هدف: بازگشت خون به مسیر تزریق وریدی محیطی یکی از چالش‌های شایع در مراقبت‌های پرستاری است که می‌تواند منجر به اختلال در جریان مایع و بروز عوارض جانبی شود. تشخیص به‌موقع این پدیده به منظور پیشگیری از مشکلات ثانویه ضروری است. تراشه هشداردهنده برگشت خون با بهره‌گیری از تغییرات نوری در مسیر سرم، امکان پایش و اعلام وضعیت را فراهم می‌سازد. هدف از این مطالعه، ارزیابی عملکرد این تراشه و بررسی ارتباط برخی ویژگی‌های بالینی بیماران با پاسخ‌دهی آن بود.

روش تحقیق: این مطالعه بالینی بر روی ۸۳ بیمار بستری با مسیر وریدی محیطی انجام شد. عملکرد تراشه در زمان وقوع برگشت خون بررسی و زمان واکنش (از مشاهده برگشت خون تا فعال‌سازی هشدار) ثبت گردید. پاسخ مثبت تراشه، فعال‌شدن هشدار در کمتر از ۱۵ ثانیه تعریف شد. متغیّرهایی شامل سن، جنس، محل آنژیوکت، سطح هموگلوبین، فشار خون، بیماری قلبی، داروهای ضدانعقاد و هماتوفوبیا بررسی و با پاسخ تراشه تحلیل شدند.

یافته‌ها: در ۷۰ مورد از ۸۳ نمونه (۸۴/۳ درصد)، تراشه در بازه زمانی تعیین‌شده هشدار داد. بین عملکرد تراشه و جنسیت بیماران ارتباط آماری معناداری یافت شد (P=۰/۰۰۱). همچنین، میانگین سطح هموگلوبین و فشار خون در گروه دارای پاسخ مثبت به‌طور معناداری بالاتر از گروه پاسخ منفی بود؛ به‌ترتیب (P=۰/۰۰۲) و (P=۰/۰۰۳).

نتیجه‌گیری: این تراشه عملکرد قابل قبولی در هشدار برگشت خون در زمان کمتر از ۱۵ ثانیه نشان داد. ارتباط مشاهده‌شده میان پاسخ تراشه با متغیرهای بالینی (جنسیت، هموگلوبین و فشار خون) حاکی از تأثیر احتمالی ویژگی‌های فیزیولوژیک بر عملکرد این فناوری است. پیشنهاد می‌شود مطالعات آتی با حجم نمونه بزرگ‌تر و در شرایط بالینی متنوع‌تر برای تأیید قابلیت استفاده بالینی و استانداردسازی این ابزار انجام گیرد.

واژه‌های کلیدی: تراشه هشداردهنده، برگشت خون، پایش مسیر وریدی، فناوری نوری، کاتتر وریدی محیطی

انفوزیون‌های وریدی، تجهیزات، تزریقات وریدی، عفونت‌ها، کاتتر محیطی، کاتتر وریدی محیطی

مجله "تحقیقات پزشکی ترجمانی". ۱۴۰۵؛ ۳۳ (۳): ۷۱-۵۷.

دریافت: ۱۴۰۵/۰۵/۲۰ ویرایش: ۱۴۰۵/۰۶/۳۱ پذیرش: ۱۴۰۵/۰۷/۰۷

[۱] مرکز تحقیقات اخلاق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، جهرم ایران

[۲] مرکز تحقیقات مراقبت‌های پرستاری و مامایی، پژوهشکده جامع سلامت مادر و کودک، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، یزد، ایران

[۳] دانشکده پرستاری، دانشکده علوم پزشکی گراش، گراش، ایران

[۴] مرکز تحقیقات اخلاق پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، جهرم ایران

***نویسنده مسئول: آرزو بهزادی**

آدرس: استان یزد- یزد- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد- پژوهشکده جامع سلامت مادر و کودک

تلفن: ۰۳۵۳۸۲۴۹۷۰۶ پست الکترونیکی: Behzadiarezoo2000@gmail.com

مقدمه

کاتتر وریدی محیطی[1] (PIVC) یکی از رایج‌ترین ابزارهای ایجاد دسترسی عروقی در محیط‌های درمانی است و به‌طور گسترده برای تجویز مایعات، داروها، فرآورده‌های خونی و سایر درمان‌های وریدی در بیماران بستری مورد استفاده قرار می‌گیرد. با وجود سهولت نسبی، هزینه پایین و ماهیت کم‌تهاجمی این روش، شکست عملکرد کاتتر و بروز عوارض مرتبط با دسترسی وریدی همچنان از چالش‌های مهم مراقبت بالینی محسوب می‌شود. استفاده گسترده از این کاتتر و ضرورت حفظ عملکرد آن، اهمیت شناسایی زودهنگام اختلالات مسیر وریدی و پیشگیری از اختلال در عملکرد کاتتر را از منظر ایمنی بیمار، تداوم درمان و کاهش نیاز به مداخلات مجدد برجسته می‌کند (۱–۳).

اگرچه این فناوری از نظر فنی می‌تواند در مسیرهای وریدی مرکزی نیز قابلیت کاربرد داشته باشد، ارزیابی بالینی حاضر صرفاً در مسیرهای وریدی محیطی انجام شده است.

اختلال در عملکرد کاتتر وریدی محیطی ممکن است در اثر عواملی از جمله فلبیت، عفونت، نشت مایع به بافت اطراف، جابه‌جایی کاتتر و انسداد مسیر ایجاد شود (۳–۵). مطالعات نشان داده‌اند که ویژگی‌های کاتتر، مدت استفاده، شرایط بیمار و عوامل مرتبط با مراقبت از مسیر وریدی می‌توانند با احتمال اختلال در عملکرد کاتتر ارتباط داشته باشند (۳). از سوی دیگر، مطالعات انجام‌شده درباره طراحی و ویژگی‌های کاتترهای وریدی بر اهمیت ویژگی‌های فنی وسیله در ایمنی و عملکرد دسترسی عروقی تأکید کرده‌اند (۶–۸). بنابراین، توسعه فناوری‌هایی که بتوانند تغییرات ایجادشده در مسیر وریدی را به‌صورت مستمر پایش کرده و اختلالات عملکردی را در مراحل اولیه شناسایی کنند، می‌تواند در جهت ارتقای ایمنی و کیفیت مراقبت از دسترسی وریدی مورد توجه قرار گیرد.

یکی از تغییراتی که ممکن است در مسیر وریدی رخ دهد، برگشت خون از ورید به داخل کاتتر و لوله تزریق است. تغییرات فشار در مسیر وریدی، کاهش یا توقف جریان محلول تزریقی و برخی شرایط یا اقدامات بالینی می‌توانند زمینه‌ساز این پدیده باشند. باقی‌ماندن خون در مسیر تزریق، به‌ویژه در صورت تداوم، می‌تواند با تشکیل لخته و اختلال در عملکرد یا انسداد مسیر همراه شود. اهمیت انسداد و ترومبوز به‌عنوان عوارض مرتبط با دسترسی عروقی در مطالعات مربوط به کاتترهای وریدی، از جمله کاتترهای وریدی مرکزی، مورد توجه قرار گرفته است (۹–۱۱). با این حال، شواهد حاصل از این مطالعات را نمی‌توان به‌طور مستقیم به کاتتر وریدی محیطی تعمیم داد و ضرورت بررسی اختصاصی این پدیده در مسیرهای وریدی محیطی همچنان مطرح است. شناسایی برگشت خون در مراحل اولیه، پیش از ایجاد اختلال پایدار در مسیر، از نظر حفظ عملکرد دسترسی وریدی و تداوم درمان اهمیت بالقوه دارد.

اهمیت حفظ دسترسی وریدی در بیمارانی که ایجاد مجدد آن دشوار است، بیشتر است. در کودکان، ویژگی‌های آناتومیک عروق، شرایط فیزیولوژیک و دشواری همکاری بیمار می‌تواند فرایند ایجاد و حفظ دسترسی وریدی را با چالش بیشتری همراه کند (۱۲–۱۵). برخی مطالعات نیز بر اهمیت موفقیت در اولین تلاش برای رگ‌گیری محیطی و کاهش تعداد تلاش‌های مورد نیاز برای ایجاد دسترسی وریدی تأکید کرده‌اند (۱۴,۱۶). از سوی دیگر، خون‌هراسی (هماتوفوبیا) می‌تواند در برخی افراد با اضطراب و واکنش‌های نامطلوب هنگام مواجهه با خون‌گیری یا اقدامات تزریقی همراه باشد و از این منظر، کاهش اقدامات تکراری و غیرضروری می‌تواند اهمیت داشته باشد (۱۷,۱۸). همچنین، مطالعات انجام‌شده در جمعیت‌های خاص، از جمله بیماران دارای کاتتر ورید مرکزی و کودکان، اهمیت پیشگیری و تشخیص عوارض ترومبوتیک مرتبط با دسترسی عروقی را مورد توجه قرار داده‌اند (۹,۱۳,۱۹). اگرچه این شواهد عمدتاً مستقیماً مربوط به کاتتر وریدی محیطی بزرگسالان نیستند، بر اهمیت کلی حفظ عملکرد دسترسی عروقی و پیشگیری از عوارض منجر به اختلال در مسیر کاتتر تأکید دارند.

برای کاهش خطر انسداد و افزایش قابلیت استفاده از کاتترهای وریدی، مداخلات مختلفی نیز مورد بررسی قرار گرفته است. برای مثال، برخی مطالعات انجام‌شده بر کاتترهای وریدی مرکزی که از طریق مسیر محیطی قرار داده شده‌اند، استفاده از هپارین را در پیشگیری از انسداد و افزایش قابلیت استفاده از کاتتر ارزیابی

[1] Peripheral Intravenous Catheter

کرده‌اند، اگرچه نتایج مطالعات در این زمینه یکسان نبوده است (۲۰،۲۱). همچنین، راهکارهای مختلفی برای پیشگیری و مدیریت انسداد و ترومبوز مرتبط با دسترسی وریدی پیشنهاد شده است (۸،۲۲). این شواهد نشان می‌دهد که مدیریت اختلالات مسیر وریدی تنها به مداخله پس از بروز انسداد محدود نمی‌شود و شناسایی زودهنگام تغییرات عملکردی مسیر نیز می‌تواند به‌عنوان بخشی از یک رویکرد پیشگیرانه مورد توجه قرار گیرد.

یکی از شرایط بالینی قابل توجه برای ایجاد برگشت خون، اندازه‌گیری فشارخون غیرتهاجمی در همان اندامی است که کاتتر وریدی در آن قرار دارد. اعمال فشار توسط کاف فشارخون می‌تواند فشار موضعی اندام و شرایط جریان در مسیر وریدی را تغییر دهد و در شرایطی موجب برگشت خون به داخل لوله تزریق شود.

در یک مطالعه تصادفی آینده‌نگر، پدیده برگشت خون در لوله وریدی هنگام اندازه‌گیری فشارخون در همان اندام مورد بررسی قرار گرفته است (۲۳). اهمیت این مسئله در بیمارانی که نیازمند پایش مکرر فشارخون هستند، بیشتر است و ضرورت پایش وضعیت مسیر وریدی در چنین شرایطی را برجسته می‌کند.

با وجود اهمیت پایش عملکرد مسیر وریدی، شناسایی تغییرات داخل لوله تزریق در بسیاری از موارد به مشاهده مستقیم توسط کارکنان درمانی وابسته است. در نتیجه، ممکن است برگشت خون در فاصله بین دو نوبت مشاهده رخ داده و تا زمان بررسی بعدی شناسایی نشود. توسعه سامانه‌های هشداردهنده‌ای که بتوانند تغییرات داخل مسیر تزریق را به‌صورت خودکار شناسایی کنند، از این منظر می‌تواند رویکردی قابل بررسی برای بهبود پایش مسیر وریدی باشد. فناوری‌های ایمنی مرتبط با کاتترهای وریدی با اهدافی مانند افزایش ایمنی کاربر، کاهش آسیب ناشی از سرسوزن و بهبود عملکرد تجهیزات توسعه یافته‌اند (۸،۲۳)؛ با این حال، استفاده از یک سامانه غیرتماسی با هدف اختصاصی شناسایی برگشت خون در مسیر تزریق، نیازمند ارزیابی عملکرد در شرایط بالینی است.

با وجود مطالعات انجام‌شده درباره اختلال و عوارض کاتترهای وریدی محیطی (۵–۸) و نیز مطالعات مربوط به انسداد، ترومبوز و ایمنی انواع کاتترهای وریدی در جمعیت‌ها و شرایط بالینی مختلف (۹–۶) شواهد بالینی درباره استفاده از یک سامانه نوری غیرتماسی برای شناسایی خودکار برگشت خون در مسیر وریدی محیطی محدود است. در نتیجه، ارزیابی چنین فناوری‌ای در شرایط واقعی مراقبت از بیمار می‌تواند شواهد اولیه‌ای درباره امکان‌پذیری استفاده از آن و الگوی پاسخ سامانه فراهم کند. همچنین، بررسی ارتباط ویژگی‌های بالینی بیماران با پاسخ تراشه می‌تواند به شناسایی عوامل احتمالی مؤثر بر عملکرد آن و طراحی مطالعات اعتبارسنجی آینده کمک کند (۲۴،۲۵).

بر این اساس، هدف مطالعه حاضر، ارزیابی پاسخ سامانه غیرتماسی مبتنی بر حسگر مادون قرمز به برگشت خون در مسیر وریدی بر اساس یک معیار زمانی از پیش تعیین شده و بررسی اکتشافی ارتباط برخی ویژگی های بالینی بیماران با وضعیت پاسخ سامانه بود. در این مطالعه، زمان واکنش تراشه از زمان مشاهده برگشت خون تا فعال‌شدن هشدار ثبت شد و پاسخ سامانه بر اساس آستانه زمانی از پیش تعیین‌شده ارزیابی گردید. همچنین ارتباط هشت متغیر شامل سن، جنس، محل قرارگیری آنژیوکت، سطح هموگلوبین، فشارخون، سابقه بیماری قلبی، مصرف داروهای ضدانعقاد و هماتوفوبیا با پاسخ تراشه مورد بررسی قرار گرفت.

روش تحقیق

پژوهش حاضر یک مطالعه مداخله‌ای بالینی آینده‌نگر با هدف ارزیابی عملکرد یک سامانه الکترونیکی غیرتماسی مبتنی بر مادون قرمز برای شناسایی برگشت خون در مسیر وریدی محیطی بود که در سال ۱۳۹۵ در بیمارستان پیمانیه جهرم، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی جهرم، انجام شد. اما تحلیل و بازنگری و تفسیر یافته‌ها در نسخه حاضر با توجه به شواهد جدیدتر انجام شد. مطالعه پس از دریافت تأییدیه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم با کد IR.JUMS.REC.1394.023 اجرا شد. پیش از ورود به مطالعه، اهداف پژوهش، نحوه انجام آزمون و ماهیت ارزیابی برای بیماران واجد شرایط توضیح داده شد و پس از کسب رضایت، رضایت‌نامه آگاهانه کتبی اخذ شد.

سامانه مورد بررسی، یک تراشه الکترونیکی غیرتماسی مبتنی بر

حسگر مادون قرمز بود که به‌صورت خارجی بر روی بخش شفاف مسیر لوله ست سرم که امکان عبور نور و مشاهده تغییرات نوری را فراهم می‌کرد، قرار گرفت. این سامانه دارای یک فرستنده و یک گیرنده نوری بود که در دو سوی بخش شفاف مسیر تزریق و در مقابل یکدیگر قرار داشتند. در شرایط عادی و در عدم وجود خون در بخش مورد پایش، پرتو ارسالی فرستنده به گیرنده می‌رسید. با ورود خون به بخش شفاف مورد پایش، ویژگی‌های نوری مسیر عبور نور تغییر می‌کرد و در نتیجه سیگنال دریافتی توسط گیرنده تغییر می‌یافت. این تغییر توسط مدار الکترونیکی شناسایی و موجب فعال‌شدن چراغ هشدار تراشه می‌شد. تراشه بدون تماس مستقیم با خون و بدون ورود اجزای الکترونیکی به داخل مسیر تزریق مورد استفاده قرار گرفت. پیش از ارزیابی بالینی، عملکرد و آستانه پاسخ تراشه در محیط آزمایشگاهی با استفاده از مایع رنگی و نمونه خون بررسی و تنظیم شد تا آستانه عملکردی مناسب برای شناسایی ورود خون به مسیر تزریق تعیین شود. در ارزیابی آزمایشگاهی اولیه نیز قابلیت سامانه برای تشخیص تغییرات نوری مرتبط با ورود نمونه خون بررسی و بر اساس آن تنظیمات اولیه آستانه پاسخ برای ارزیابی بالینی انجام شد (تصویر شماره یک).



تصویر یک- تنظیم آستانه عملکردی تراشه در آزمون آزمایشگاهی

در همین راستا، تراشه مورد بررسی در پژوهش حاضر یک سامانه الکترونیکی غیرتماسی مبتنی بر فناوری مادون قرمز است که برای شناسایی تغییرات ایجادشده در بخش شفاف مسیر تزریق طراحی شده است. این سامانه از یک فرستنده و یک گیرنده مادون قرمز تشکیل شده است که در دو سوی بخش شفاف لوله سرم یا قسمت شفاف مسیر تزریق در مقابل یکدیگر قرار می‌گیرند. در شرایطی که مسیر شفاف عاری از خون است، پرتو مادون قرمز ارسالی از فرستنده به گیرنده می‌رسد. با ورود خون یا ماده‌ای با ویژگی نوری متفاوت به بخش مورد پایش، میزان عبور نور تغییر کرده و این تغییر توسط گیرنده دریافت می‌شود؛ سپس مدار الکترونیکی بر اساس آستانه تنظیم‌شده، سامانه هشدار را فعال می‌کند. بنابراین، تراشه بدون تماس مستقیم با خون و بدون قرارگرفتن اجزای حسگر در داخل مسیر تزریق، امکان پایش تغییرات محتوای بخش شفاف لوله را فراهم می‌کند. این ویژگی می‌تواند امکان پایش مسیر را بدون مداخله مستقیم در جریان تزریق فراهم سازد.

جامعه مورد مطالعه شامل بیماران بستری دارای مسیر وریدی محیطی و در حال دریافت سرم تزریقی بود.

نمونه‌گیری به روش در دسترس و در بازه زمانی اردیبهشت ۱۳۹۵ تا آبان ۱۳۹۵ انجام شد و در مجموع ۸۳ بیمار واجد شرایط وارد مطالعه شدند. با توجه به ماهیت مقدماتی پژوهش و هدف آن، یعنی ارزیابی عملکرد ابزار در محیط بالینی، حجم نمونه بر اساس تعداد بیماران در دسترس و واجد شرایط در دوره اجرای مطالعه تعیین شد و محاسبه رسمی حجم نمونه پیش از شروع مطالعه انجام نشده بود. بیماران در آستانه ترخیص از بیمارستان انتخاب شدند زیرا هدف این بود بیماران وضعیت پایدار داشته باشند و نیاز به مداخله فوری

نداشته باشند. معیارهای ورود شامل بستری بودن در یکی از بخش‌های بیمارستان، دریافت سرم تزریقی، نداشتن دارو یا ماده رنگی در محلول تزریقی که بتواند بر پاسخ حسگر اثر بگذارد، سن بالاتر از ۱۸ سال، وضعیت پایدار از نظر علائم حیاتی و معاینه بالینی، نداشتن کم‌خونی شدید با سطح هموگلوبین کمتر از ۸ گرم در دسی‌لیتر و قرار داشتن آنژیوکت در اندام فوقانی، پایین‌تر از مفصل آرنج و خارج از ناحیه کوبیتال بود. افراد بالاتر از ۷۰ سال، بیماران بستری در بخش‌های مراقبت ویژه یا مراقبت قلبی، بیماران مبتلا به شرایط حاد و تهدیدکننده حیات از جمله سکته مغزی یا قلبی و بیماران غیرهوشیار از مطالعه خارج شدند. در نتیجه، سن ۱۸ تا ۷۰ سال به عنوان محدوده واجد شرایط بودن تعریف شد. این محدودیت‌ها با هدف ایجاد شرایط نسبتاً همگن و استاندارد برای ارزیابی اولیه عملکرد سامانه و کاهش عوامل مداخله‌گر در مرحله امکان‌سنجی بالینی اعمال شد.

پس از انتخاب بیمار، اندام حاوی آنژیوکت در راستای سطح قلب قرار داده شد تا وضعیت قرارگیری اندام در زمان انجام آزمون تا حد امکان برای همه شرکت‌کنندگان مشابه باشد. سپس تراشه در قسمت خارجی ست سرم و در فاصله ۱۰ سانتی‌متری از محل قرارگیری آنژیوکت نصب شد. این فاصله با هدف فراهم‌کردن فرصت کافی برای مخلوط‌شدن و رقیق‌شدن خون برگشتی با محلول سرم پیش از رسیدن آن به محل حسگر در نظر گرفته شد. پس از نصب تراشه، ظرف سرم به میزان لازم پایین آورده شد تا شرایط برگشت خون از ورید به داخل مسیر تزریق ایجاد شود. آزمون تا رسیدن خون برگشتی به محل تراشه ادامه یافت. زمان بین رسیدن خون به محدوده حسگر و فعال‌شدن چراغ هشدار ثبت و به‌عنوان زمان پاسخ تراشه در نظر گرفته شد. پس از ثبت پاسخ، آزمون برای بیمار خاتمه یافت. فاصله محل آنژیوکت تا تراشه برای تمامی شرکت‌کنندگان ثابت نگه داشته شد و وضعیت اندام حاوی آنژیوکت پیش از آزمون در راستای سطح قلب قرار گرفت تا اثر تفاوت‌های مربوط به وضعیت اندام و فاصله طی‌شده توسط خون برگشتی بر پاسخ تراشه کاهش یابد.

آستانه زمانی ۱۵ ثانیه به‌عنوان یک معیار عملیاتی از پیش تعریف‌شده در پروتکل مطالعه در نظر گرفته شد تا امکان طبقه‌بندی یکنواخت پاسخ تراشه در شرایط بالینی فراهم شود. این آستانه به‌عنوان یک cut-off تشخیصی یا بالینی اعتبارسنجی‌شده در نظر گرفته نشد و هدف مطالعه نیز تعیین یک آستانه مستقل برای تشخیص بالینی برگشت خون نبود. از آنجا که در این مطالعه استاندارد مرجع مستقلی برای تأیید وقوع برگشت خون وجود نداشت، ارزیابی انجام‌شده با هدف محاسبه شاخص‌های کلاسیک اعتبار تشخیصی شامل حساسیت و ویژگی طراحی نشده بود؛ بلکه عملکرد تراشه بر اساس زمان فعال‌شدن هشدار پس از مشاهده برگشت خون و مطابق معیار زمانی از پیش تعیین‌شده ارزیابی شد. پاسخ تراشه بر اساس زمان فعال‌شدن هشدار پس از رسیدن خون به محل حسگر طبقه‌بندی شد. چنانچه چراغ هشدار تراشه در مدت کمتر از ۱۵ ثانیه پس از رسیدن خون به محل حسگر فعال می‌شد، پاسخ تراشه مثبت در نظر گرفته می‌شد. در صورتی که فعال‌شدن هشدار بیش از ۱۵ ثانیه طول می‌کشید یا در طول آزمون هشدار فعال نمی‌شد، پاسخ منفی ثبت می‌شد. این معیار برای تمامی شرکت‌کنندگان به‌صورت یکسان اعمال شد. در مطالعه حاضر، «حساسیت تراشه» بر اساس معیار زمانی تعریف‌شده در پروتکل پژوهش و به‌صورت عملیاتی مورد استفاده قرار گرفت و به معنای حساسیت تشخیصی کلاسیک در مقایسه با یک استاندارد مرجع یا آزمون طلایی نبود؛ زیرا مطالعه فاقد یک استاندارد مرجع مستقل برای تعیین وقوع یا عدم وقوع برگشت خون بود. ازاین‌رو، پیامد اصلی پژوهش، وضعیت پاسخ مثبت یا منفی تراشه بر اساس آستانه زمانی ۱۵ ثانیه در نظر گرفته شد. آستانه زمانی ۱۵ ثانیه در پروتکل اولیه مطالعه به عنوان یک معیار عملیاتی از پیش تعیین شده برای طبقه‌بندی پاسخ تراشه تعریف شده است. با این حال این آستانه در مطالعه حاضر به صورت مستقل اعتبارسنجی‌شده نشده است. متغیر پیامد اصلی، وضعیت پاسخ تراشه در دو گروه هشدار مثبت و هشدار منفی بود. متغیرهای مورد بررسی شامل سن، جنس، سطح هموگلوبین، فشارخون، محل قرارگیری آنژیوکت، سابقه بیماری قلبی، مصرف داروهای ضدانعقاد و وجود هماتوفوبیا بودند. سن، سطح هموگلوبین و فشارخون به‌عنوان متغیرهای کمی و جنس، محل قرارگیری آنژیوکت، سابقه بیماری

قلبی، مصرف داروهای ضدانعقاد و هماتوفوبیا به‌عنوان متغیرهای کیفی ثبت شدند. اطلاعات مربوط به متغیرهای مورد بررسی و پاسخ تراشه پس از انجام هر آزمون در فرم جمع‌آوری داده‌ها ثبت شد.

به‌منظور کاهش تغییرپذیری شرایط آزمون، محل قرارگیری آنژیوکت به اندام فوقانی محدود شد، آزمون در بیماران دارای وضعیت عمومی پایدار انجام گرفت، اندام حاوی آنژیوکت پیش از آزمون در راستای سطح قلب قرار داده شد و فاصله محل آنژیوکت تا تراشه برای تمامی بیماران ۱۰ سانتی‌متر در نظر گرفته شد. با وجود این اقدامات، تفاوت‌های طبیعی در محل دقیق آنژیوکت و ویژگی‌های فردی بیماران به‌عنوان عوامل بالقوه مؤثر بر پاسخ تراشه در نظر گرفته شدند و محل آنژیوکت و سایر متغیرهای بالینی در جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها ثبت شدند.

داده‌های جمع‌آوری‌شده پس از بررسی و کدگذاری با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۲ تجزیه‌وتحلیل شدند. متغیّرهای کمّی پیوسته به‌صورت میانگین ± انحراف معیار و متغیّرهای کیفی به‌صورت فراوانی و درصد گزارش شدند. برای مقایسه متغیّرهای کمی بین دو گروه پاسخ مثبت و منفی از آزمون t مستقل استفاده شد. برای بررسی ارتباط متغیّرهای کیفی با پاسخ تراشه، بسته به فراوانی مورد انتظار سلول‌ها، از آزمون کای‌دو یا آزمون دقیق فیشر استفاده شد. سطح معناداری آماری ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

یافته‌ها

در مجموع، ۸۳ بیمار واجد شرایط در مطالعه مورد ارزیابی قرار گرفتند. بر اساس معیار زمانی از پیش تعیین‌شده برای پاسخ تراشه، در ۷۰ مورد (۸۴/۳ درصد) هشدار تراشه فعال شد و ۱۳ مورد (۱۵/۷ درصد) در گروه پاسخ منفی قرار گرفتند. بنابراین، در ۸۴/۳ درصد آزمون‌های انجام‌شده، فعال‌شدن هشدار تراشه در محدوده زمانی تعریف‌شده مشاهده شد.

ویژگی‌های شرکت‌کنندگان و ارتباط متغیرهای مورد بررسی با پاسخ تراشه از نظر جنس، در گروه پاسخ مثبت، ۴۷ نفر (۶۷/۱ درصد) مرد و ۲۳ نفر (۳۲/۹ درصد) زن بودند؛ در گروه پاسخ منفی نیز ۲ نفر (۱۵/۴ درصد) مرد و ۱۱ نفر (۸۴/۶ درصد) زن بودند. توزیع جنسیت بین دو گروه پاسخ تراشه از نظر آماری معنادار بود (P=۰/۰۰۱). از نظر محل قرارگیری آنژیوکت، در گروه پاسخ مثبت ۴۰ نفر (۵۷/۱ درصد) دارای آنژیوکت در دست راست و ۳۰ نفر (۴۲/۹ درصد) در دست چپ بودند. در گروه پاسخ منفی، این مقادیر به‌ترتیب ۹ نفر (۶۹/۲ درصد) و ۴ نفر بود (۳۰/۸ درصد) تفاوت توزیع محل آنژیوکت بین دو گروه از نظر آماری معنادار نبود(P=۰/۵۴۴). سابقه بیماری قلبی در ۷ نفر از گروه پاسخ مثبت (۷۷/۸ درصد) و ۲ نفر از گروه پاسخ منفی (۲۲/۲ درصد) گزارش شد و ارتباط آن با پاسخ تراشه از نظر آماری معنادار نبود (P=۰/۵۶۶). همچنین، مصرف داروی ضدانعقاد در ۷ نفر (۷۷/۸ درصد) از گروه پاسخ مثبت و ۲ نفر (۲۲/۲ درصد) از گروه پاسخ منفی وجود داشت که این متغیر نیز ارتباط آماری معناداری با پاسخ تراشه نشان نداد (P=۰/۵۶۶). هماتوفوبیا در ۸ نفر) از گروه پاسخ مثبت و ۱ نفر از گروه پاسخ منفی گزارش شد و ارتباط آماری معناداری با وضعیت پاسخ تراشه مشاهده نشد (P=۰/۶۹۱). در بررسی متغیرهای کمی، میانگین سطح هموگلوبین در گروه پاسخ مثبت ۲/۰۴±۱۴/۰۴ گرم در دسی‌لیتر و در گروه پاسخ منفی ۲/۳۴±۱۱/۹۸ گرم در دسی‌لیتر بود. تفاوت میانگین سطح هموگلوبین بین دو گروه از نظر آماری معنادار بود (P=۰/۰۰۲). میانگین فشارخون در گروه پاسخ مثبت ۰۱/۰۱±۱۲۴/۱۶ میلی‌متر جیوه و در گروه پاسخ منفی ۲۶/۴۶±۱۴/۱۱۳ میلی‌متر جیوه گزارش شد. تفاوت مشاهده‌شده بین دو گروه از نظر آماری معنادار بود (P=۰/۰۰۳). میانگین سن در گروه پاسخ مثبت ۱۰/۶۹±۳۹/۲۵ سال و در گروه پاسخ منفی ۳۸/۴۲±۳۸/۱۰ سال بود و تفاوت میانگین سنی دو گروه از نظر آماری معنادار نبود (P=۰/۷۸۷). در مجموع، از میان متغیرهای بررسی‌شده، جنس، سطح هموگلوبین و فشارخون با وضعیت پاسخ تراشه ارتباط آماری معنادار داشتند؛ در مقابل، سن، محل قرارگیری آنژیوکت، سابقه بیماری قلبی، مصرف داروهای ضدانعقاد و هماتوفوبیا ارتباط آماری معناداری با پاسخ تراشه نشان ندادند. جزئیات کامل توزیع متغیرهای کمی و کیفی در دو گروه پاسخ مثبت و منفی در جدول یک ارائه شده است. مقادیر کمی به‌صورت میانگین±انحراف معیار و متغیرهای کیفی به‌صورت فراوانی (درصد)

گزارش شده‌اند. برای مقایسه متغیرهای کمی از آزمون t مستقل و برای بررسی ارتباط متغیرهای کیفی با پاسخ تراشه از آزمون کای‌دو استفاده شده است. سطح معنی‌داری آماری ۰/۰۵ در نظر گرفته شد.

جدول یک- ویژگی‌های جمعیت‌شناختی و بالینی شرکت‌کنندگان بر اساس پاسخ تراشه

متغیّرها	پاسخ منفی (۱۳) n	پاسخ مثبت (۷۰) n	سطح معنی‌داری
جنس(مرد)، (٪) n *	۲(۱۵/۴٪)	۴۷(۶۷/۱٪)	۰/۰۰۱
جنس(زن)، (٪) n *	۱۱(۸۴/۶٪)	۲۳(۳۲/۹٪)	
محل قرار گرفتن آنژیوکت (دست راست) #	۹(۶۹/۲٪)	۴۰(۵۷/۱٪)	۰/۵۴۴
محل قرار گرفتن آنژیوکت (دست چپ) #	۴(۳۰/۸٪)	۳۰(۴۲/۹٪)	
وجود سابقه بیماری‌های قلبی *	۲(۱۵/۴٪)	۷(۱۰/۰٪)	۰/۶۲۷
عدم وجود سابقه بیماری‌های قلبی *	۱۱(۸۴/۶٪)	۶۳(۹۰/۰٪)	
مصرف داروی ضدانعقاد *	۲(۱۵/۴٪)	۷(۱۰/۰٪)	۰/۶۲۷
عدم مصرف داروی ضدانعقاد *	۱۱(۸۴/۶٪)	۶۳(۹۰/۰٪)	
وجود هماتوفوبیا *	۱(۷/۷٪)	۸(۱۱/۴٪)	۱/۰۰۰
عدم وجود هماتوفوبیا *	۱۲(۹۲/۳٪)	۶۲(۸۸/۶٪)	
سطح هموگلوبین (g/dl)، میانگین± انحراف معیار &	۱۱/۹۸ ±۲/۳۴	۱۴/۰۴ ±۲/۰۴	۰/۰۰۲
سطح فشارخون سیستولیک (mmHg)، میانگین± انحراف معیار &	۱۱۳/۴۶ ±۱۴/۲۶	۱۲۴/۰۱ ±۱۶/۰۱	۰/۰۰۳
سن (سال)، میانگین± انحراف معیار &	۳۸/۳۸ ±۱۰/۴	۳۹/۲۵ ±۱۰/۶۹	۰/۷۸۷

۱- داده‌ها به‌صورت n (٪) ارائه شده‌اند؛ درصدهای متغیرهای کیفی بر اساس مجموع افراد در هر گروه پاسخ محاسبه شده‌اند و متغیرهای کمی به‌صورت میانگین ± انحراف معیار گزارش شده‌اند. *: آزمون دقیق فیشر ، #: آزمون کای‌دو ، $: آزمون t مستقل

بحث

مطالعه حاضر با هدف ارزیابی عملکرد یک سامانه الکترونیکی غیرتماسی مبتنی بر حسگر مادون قرمز برای شناسایی برگشت خون در مسیر وریدی محیطی و بررسی ارتباط برخی ویژگی‌های بالینی بیماران با پاسخ سامانه انجام شد. از مجموع ۸۳ بیمار مورد بررسی، در ۷۰ نفر (۸۴/۳ درصد) هشدار تراشه در آستانه زمانی از پیش تعیین‌شده فعال شد و در ۱۳ نفر (۱۵/۷ درصد) فعال‌شدن هشدار در این محدوده زمانی مشاهده نشد. بنابراین، تراشه در بخش عمده آزمون‌های انجام‌شده توانست تغییر ایجادشده در بخش مورد پایش را در محدوده زمانی تعیین‌شده شناسایی کند. بااین‌حال، این نسبت را نمی‌توان معادل «حساسیت تشخیصی» سامانه در نظر گرفت؛ زیرا در مطالعه حاضر استاندارد مرجع مستقلی برای تأیید وقوع واقعی برگشت خون و مقایسه آن با پاسخ تراشه وجود نداشت. ازاین‌رو، یافته اصلی مطالعه باید به‌عنوان میزان پاسخ مثبت سامانه بر اساس معیار زمانی تعریف‌شده در پروتکل تفسیر شود، نه شاخص کلاسیک حساسیت تشخیصی. اهمیت بررسی چنین سامانه‌ای را می‌توان در چارچوب مشکلات شناخته‌شده مرتبط با کاتترهای وریدی محیطی تفسیر کرد. کاتتر وریدی محیطی اگرچه یکی از رایج‌ترین روش‌های ایجاد دسترسی عروقی است، می‌تواند به دلایلی مانند فلبیت، عفونت، نشت، جابه‌جایی و انسداد دچار اختلال شود (۳–۵). مطالعات پیشین نیز نشان داده‌اند که عوامل مرتبط با بیمار، کاتتر و مراقبت از مسیر وریدی می‌توانند با خطر اختلال در عملکرد کاتتر ارتباط داشته باشند (۳). بنابراین، حفظ عملکرد مسیر وریدی و شناسایی زودهنگام تغییراتی که ممکن است به اختلال عملکرد یا انسداد منجر شوند، از دیدگاه تداوم درمان و کاهش نیاز به ایجاد مجدد دسترسی وریدی اهمیت دارد. در این میان، برگشت خون به داخل مسیر تزریق می‌تواند یکی از تغییراتی باشد که در صورت تداوم، زمینه را برای اختلال در مسیر فراهم کند. ورود خون به لوله تزریق ممکن است در شرایطی مانند تغییر فشار در مسیر وریدی یا توقف و کاهش جریان محلول ایجاد شود و باقی‌ماندن خون در مسیر می‌تواند با تشکیل

لخته و انسداد همراه باشد (۹،۱۰). همچنین، در مطالعه‌ای درباره برگشت خون هنگام اندازه‌گیری فشارخون، مشخص شد که قرار دادن کاف فشارخون بر روی همان اندامی که مسیر وریدی در آن قرار دارد می‌تواند با بروز برگشت خون در لوله وریدی همراه باشد (۱۸). این یافته‌ها اهمیت توجه به تغییرات داخل مسیر وریدی را نشان می‌دهند، هرچند نمی‌توان از آن‌ها نتیجه گرفت که هر مورد برگشت خون الزاماً به انسداد یا اختلال در عملکرد کاتتر منجر خواهد شد. عملکرد تراشه مورد بررسی در مطالعه حاضر بر پایه یک سازوکار نوری غیرتماسی است. در این سامانه، ورود خون به بخش شفاف مسیر تزریق موجب تغییر در ویژگی نوری مسیر عبور نور و در نتیجه تغییر سیگنال دریافت‌شده توسط گیرنده می‌شود. در صورت رسیدن این تغییر به آستانه تنظیم‌شده، مدار الکترونیکی فعال و هشدار ایجاد می‌شود. بنابراین، پاسخ سامانه علاوه بر وقوع برگشت خون، می‌تواند تحت تأثیر ویژگی‌های نوری خون، میزان خون واردشده به مسیر، میزان اختلاط آن با محلول تزریقی و شرایط فیزیکی بخش مورد پایش قرار گیرد. به همین دلیل، تنظیم اولیه آستانه پاسخ سامانه در محیط آزمایشگاهی پیش از ارزیابی بالینی، بخشی مهم از فرایند توسعه این فناوری محسوب می‌شود. بااین‌حال، مطالعه حاضر برای تعیین کمی سهم هر یک از این عوامل طراحی نشده بود و نمی‌توان بر اساس داده‌های موجود، اثر مستقل آن‌ها را بر زمان پاسخ تراشه تعیین کرد. یکی از یافته‌های مطالعه، وجود ارتباط آماری معنادار میان سطح هموگلوبین و پاسخ تراشه بود. این یافته از نظر سازوکار نوری سامانه نیز قابل توجه است. مطالعات انجام‌شده در زمینه حسگرهای نوری خون نشان داده‌اند که هموگلوبین و غلظت آن می‌توانند بر ویژگی‌های جذب و عبور نور در محدوده مرئی و مادون‌قرمز اثرگذار باشند و از این ویژگی‌ها برای پایش یا برآورد هموگلوبین استفاده شده است. همچنین، استفاده از حسگرهای غیرتماسی برای ارزیابی ویژگی‌های نوری خون در لوله‌ها نیز در مطالعات پیشین گزارش شده است. بنابراین، ارتباط مشاهده‌شده میان سطح هموگلوبین و پاسخ تراشه در مطالعه حاضر می‌تواند از نظر فیزیکی با وابستگی پاسخ سامانه به ویژگی‌های نوری خون سازگار باشد؛ بااین‌حال، این تفسیر صرفاً یک توضیح احتمالی است و از داده‌های مطالعه حاضر نمی‌توان اثر مستقل یا علّی سطح هموگلوبین بر عملکرد تراشه را نتیجه‌گیری کرد. این ارتباط از نظر سازوکار فنی سامانه می‌تواند قابل توجه باشد؛ زیرا حسگر مورد استفاده تغییرات نوری ایجادشده در مسیر را شناسایی می‌کند و ویژگی‌های نوری خون می‌تواند تحت تأثیر ترکیب و غلظت اجزای خونی قرار گیرد. با این‌حال، این ارتباط نباید به‌عنوان شواهدی از اثر مستقیم سطح هموگلوبین بر عملکرد تراشه تلقی شود، زیرا در مطالعه حاضر اثر همزمان سایر ویژگی‌های فردی و بالینی بر این رابطه کنترل نشده است. بنابراین، نمی‌توان نتیجه گرفت که تغییر سطح هموگلوبین به‌طور مستقیم موجب تغییر عملکرد تراشه شده است. این یافته در شرایط فعلی بیشتر به‌عنوان یک ارتباط مشاهده‌شده و فرضیه‌ای برای مطالعات کنترل‌شده آینده قابل تفسیر است. فشارخون نیز با پاسخ تراشه ارتباط آماری معناداری داشت. ارتباط مشاهده‌شده میان فشارخون سیستولیک و پاسخ تراشه نیز باید با احتیاط تفسیر شود. این رابطه ممکن است تحت تأثیر سایر ویژگی‌های فردی یا بالینی قرار گرفته باشد و با توجه به طراحی مطالعه و عدم انجام تحلیل چندمتغیره، نمی‌توان نقش مستقل فشارخون را در پاسخ تراشه تعیین کرد. از نظر بالینی، فشار و جریان در سیستم عروقی می‌توانند در ایجاد یا تداوم برگشت خون نقش داشته باشند و مطالعه مربوط به اندازه‌گیری فشارخون در همان اندام دارای مسیر وریدی نیز ارتباط این وضعیت با برگشت خون داخل لوله را گزارش کرده است (۱۸). همچنین، مطالعات مرتبط با مراقبت از کاتترهای وریدی بر اهمیت جلوگیری از انسداد و حفظ عملکرد مسیر تأکید کرده‌اند (۹،۱۰). بااین‌حال، ارتباط آماری مشاهده‌شده در مطالعه حاضر به‌تنهایی برای اثبات رابطه مستقیم میان فشارخون و عملکرد تراشه کافی نیست. به‌ویژه، در مطالعه حاضر عوامل همودینامیک به‌صورت همزمان و مکرر اندازه‌گیری نشده بودند و تحلیل چندمتغیره نیز انجام نشد. بنابراین، فشارخون باید به‌عنوان یکی از متغیرهای مرتبط با پاسخ سامانه در این جمعیت در نظر گرفته شود، نه یک عامل تعیین‌کننده مستقل. جنس نیز ارتباط آماری معناداری با وضعیت پاسخ تراشه نشان داد. با وجود معناداری آماری این رابطه، مطالعه حاضر برای بررسی سازوکار احتمالی آن

طراحی نشده بود و اطلاعات کافی برای نسبت‌دادن این تفاوت به عوامل فیزیولوژیک، همودینامیک یا ویژگی‌های نوری خون در اختیار نیست. بنابراین، این یافته نباید به‌عنوان شواهدی مبنی بر برتری عملکرد تراشه در یک جنس نسبت به جنس دیگر تفسیر شود. همچنین، نامتوازن بودن تعداد افراد در گروه‌های پاسخ مثبت و منفی، به‌ویژه تعداد کمتر افراد در گروه پاسخ منفی، می‌تواند بر پایداری برخی مقایسه‌ها اثرگذار باشد. تأیید این ارتباط به مطالعات آینده با حجم نمونه بزرگ‌تر و توزیع متوازن‌تر شرکت‌کنندگان نیاز دارد. در مقابل، سن، محل قرارگیری آنژیوکت، سابقه بیماری قلبی، مصرف داروی ضدانعقاد و هماتوفوبیا ارتباط آماری معناداری با پاسخ تراشه نشان ندادند. این یافته‌ها به معنای بی‌تأثیر بودن قطعی این عوامل نیستند، بلکه نشان می‌دهند در نمونه مورد مطالعه شواهد آماری کافی برای وجود ارتباط مشاهده نشد. درباره محل آنژیوکت، محدودکردن محل کاتتر به اندام فوقانی و ثابت نگه‌داشتن فاصله حسگر از محل آنژیوکت می‌تواند موجب کاهش بخشی از تغییرپذیری این متغیر شده باشد. بااین‌حال، مطالعات پیشین نشان داده‌اند که محل قرارگیری کاتتر وریدی محیطی می‌تواند در برخی جمعیت‌ها با خطر اختلال در عملکرد کاتتر ارتباط داشته باشد (۶). بنابراین، نبود ارتباط در مطالعه حاضر را نمی‌توان به‌طور کلی به معنای بی‌اهمیت بودن محل کاتتر دانست و بررسی این متغیر در جمعیت‌های متنوع‌تر ضروری است. اهمیت حفظ مسیر وریدی موجود به‌ویژه در بیمارانی که ایجاد دسترسی مجدد در آن‌ها دشوار است، در مطالعات پیشین نیز مورد توجه قرار گرفته است. در جمعیت‌های خاص، از جمله کودکان، اختلال در عملکرد کاتتر و نیاز به ایجاد مجدد دسترسی وریدی می‌تواند چالش‌برانگیز باشد (۵,۱۱–۱۳). همچنین، مطالعات مربوط به موفقیت رگ‌گیری بر اهمیت کاهش تعداد تلاش‌های مورد نیاز برای دستیابی به مسیر وریدی تأکید کرده‌اند (۱۴,۱۶,۲۴). این شواهد، ضرورت توجه به حفظ عملکرد مسیر وریدی را نشان می‌دهند؛ بااین‌حال، مطالعه حاضر مستقیماً بررسی نکرده است که استفاده از تراشه موجب کاهش دفعات تعویض کاتتر یا کاهش تلاش‌های مجدد برای رگ‌گیری می‌شود. بنابراین، چنین پیامدهایی را نمی‌توان به‌عنوان اثر اثبات‌شده فناوری حاضر مطرح کرد. از سوی دیگر، مداخلات مختلفی برای کاهش خطر انسداد و افزایش قابلیت استفاده از کاتترهای وریدی بررسی شده‌اند. برخی مطالعات استفاده از هپارین را برای پیشگیری از انسداد یا افزایش قابلیت استفاده از کاتتر ارزیابی کرده‌اند، اگرچه نتایج مطالعات در این زمینه کاملاً یکسان نبوده است (۲۰,۲۱). این مطالعات عمدتاً بر پیشگیری یا مدیریت پیامدهای مرتبط با انسداد تمرکز داشته‌اند، درحالی‌که رویکرد مطالعه حاضر بر شناسایی زودهنگام یک تغییر داخل مسیر، یعنی برگشت خون، استوار است. از این منظر، فناوری مورد بررسی را می‌توان یک ابزار بالقوه مکمل برای پایش مسیر وریدی دانست؛ اما اثبات اینکه شناسایی زودهنگام برگشت خون واقعاً به کاهش انسداد یا افزایش طول عمر کاتتر منجر می‌شود، نیازمند مطالعات مداخله‌ای با اندازه‌گیری مستقیم این پیامدهاست. فناوری‌های مرتبط با ایمنی و عملکرد کاتترهای وریدی نیز در سال‌های گذشته توسعه یافته‌اند و بخشی از آن‌ها با هدف افزایش ایمنی کاربر، کاهش آسیب ناشی از تجهیزات و بهبود عملکرد دسترسی وریدی طراحی شده‌اند (۶–۸,۲۵). تفاوت رویکرد سامانه حاضر در این است که هدف آن پایش غیرتماسی محتوای بخش شفاف مسیر تزریق و ایجاد هشدار در صورت شناسایی تغییر مورد نظر است. این ویژگی از نظر مفهومی می‌تواند امکان پایش مستمرتر مسیر را فراهم کند؛ بااین‌حال، برای تعیین جایگاه واقعی چنین فناوری‌ای در مراقبت بالینی، علاوه بر عملکرد اولیه سامانه، باید شاخص‌هایی مانند میزان هشدار کاذب، تکرارپذیری، زمان پاسخ، پایداری عملکرد و اثر آن بر پیامدهای بالینی نیز بررسی شوند. از نظر بالینی، یکی از مزیت‌های بالقوه سامانه مورد بررسی، کاهش وابستگی تشخیص تغییرات داخل لوله به مشاهده مستقیم و مستمر توسط کارکنان درمانی است. بااین‌حال، این مزیت تنها زمانی می‌تواند به بهبود مراقبت منجر شود که سامانه بتواند با دقت و تکرارپذیری مناسب تغییر مورد نظر را شناسایی کند و هشدارهای کاذب آن در سطح قابل قبول باشد. مطالعه حاضر صرفاً پاسخ سامانه را بر اساس یک آستانه زمانی بررسی کرده و پیامدهایی مانند کاهش انسداد، کاهش تعویض کاتتر، کاهش دفعات رگ‌گیری مجدد، کاهش فلبیت یا بهبود تداوم درمان را ارزیابی نکرده است. بنابراین،

نسبت‌دادن چنین پیامدهایی به استفاده از تراشه در این مرحله از شواهد علمی قابل دفاع نیست. مطالعه حاضر دارای محدودیت‌هایی است که باید در تفسیر یافته‌ها مورد توجه قرار گیرند. نخست، حجم نمونه ۸۳ نفر بود و نمونه‌گیری به روش در دسترس انجام شد؛ بنابراین، تعمیم نتایج به سایر جمعیت‌ها باید با احتیاط صورت گیرد. دوم، مطالعه در یک مرکز درمانی و در بیماران نسبتاً پایدار انجام شد و بیماران بدحال، افراد بستری در بخش‌های مراقبت ویژه و قلبی و افراد بالاتر از ۷۰ سال از مطالعه خارج شدند؛ در نتیجه، عملکرد سامانه در این گروه‌ها مشخص نیست. سوم، گروه پاسخ منفی تنها شامل ۱۳ بیمار بود و این عدم توازن می‌تواند توان آماری مطالعه برای شناسایی برخی ارتباط‌ها را کاهش دهد. چهارم، استاندارد مرجع مستقلی برای تأیید وقوع برگشت خون وجود نداشت؛ ازاین‌رو، شاخص‌های کلاسیک اعتبار تشخیصی مانند حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت و منفی قابل محاسبه نبودند. پنجم، آستانه ۱۵ ثانیه یک معیار عملیاتی تعریف‌شده در پروتکل این مطالعه بود و اعتبار آن به‌عنوان یک آستانه بالینی مستقل به‌طور جداگانه ارزیابی نشده است. در نهایت، به‌دلیل انجام نشدن تحلیل چندمتغیره، نمی‌توان مشخص کرد که ارتباط مشاهده‌شده برای سطح هموگلوبین، فشارخون و جنس، مستقل از سایر عوامل بوده است یا خیر. با توجه به این محدودیت‌ها، مطالعات آینده باید با حجم نمونه بزرگ‌تر و ترجیحاً به‌صورت چندمرکزی انجام شوند. استفاده از یک استاندارد مرجع مستقل برای تأیید وقوع برگشت خون امکان محاسبه شاخص‌های واقعی اعتبار تشخیصی را فراهم خواهد کرد. همچنین، در مطالعات آزمایشگاهی باید اثر غلظت‌های مختلف خون، میزان اختلاط خون با محلول تزریقی، نوع و قطر کاتتر و لوله، سرعت جریان، وضعیت قرارگیری مسیر و شرایط نور محیط بر پاسخ سامانه به‌صورت کنترل‌شده بررسی شود. ارزیابی نرخ هشدار کاذب، زمان پاسخ، تکرارپذیری و پایداری عملکرد نیز برای تعیین قابلیت استفاده بالینی سامانه ضروری است. در مرحله بعد، مطالعات مداخله‌ای می‌توانند مشخص کنند که آیا استفاده از این فناوری، در مقایسه با مراقبت معمول، موجب کاهش زمان تشخیص برگشت خون، کاهش انسداد یا کاهش نیاز به تعویض کاتتر و رگ‌گیری مجدد می‌شود یا خیر. در مجموع، یافته‌های این مطالعه نشان داد که سامانه الکترونیکی غیرتماسی مبتنی بر مادون قرمز در ۸۴/۳ درصد آزمون‌ها توانست در آستانه زمانی از پیش تعیین‌شده هشدار ایجاد کند.

در نهایت، به دلیل تعداد محدود موارد در گروه پاسخ منفی و عدم انجام تحلیل چندمتغیره، امکان بررسی پایدار اثر همزمان متغیرهای متعدد و تعیین مستقل بودن ارتباط مشاهده‌شده برای جنس، سطح هموگلوبین و فشارخون از سایر عوامل وجود نداشت. بنابراین، این ارتباطها باید به‌عنوان یافته‌های اولیه و اکتشافی تفسیر شوند و برای تأیید آن‌ها به مطالعاتی با حجم نمونه بزرگ‌تر و توزیع متوازن‌تر بین گروه‌های پاسخ نیاز است. همچنین، توزیع نامتوازن جنسیت در گروه‌های پاسخ، به‌ویژه تعداد بسیار محدود مردان در گروه پاسخ منفی، می‌تواند بر پایداری این مقایسه و برآورد ارتباط مشاهده‌شده اثر گذاشته باشد. بنابراین، ارزش اصلی مطالعه حاضر در ارائه شواهد مقدماتی درباره امکان پایش غیرتماسی برگشت خون در مسیر وریدی است و تأیید دقت تشخیصی، قابلیت اطمینان و اثربخشی بالینی این فناوری به مطالعات آینده با طراحی دقیق‌تر نیاز دارد. همچنین، آستانه زمانی ۱۵ ثانیه که در مطالعه حاضر برای طبقه‌بندی پاسخ تراشه استفاده شد، به‌صورت مستقل در برابر یک استاندارد مرجع بالینی اعتبارسنجی نشده بود؛ بنابراین، تعیین بهترین آستانه زمانی برای کاربرد تشخیصی نیازمند مطالعات آینده با طراحی اعتبارسنجی مناسب است. همچنین، در این مطالعه کورسازی ارزیاب نسبت به وضعیت آزمون انجام نشد که می‌تواند احتمال بروز سوگیری مشاهده‌گر را مطرح کند. از دیگر محدودیت‌های این مطالعه این است که این سامانه برای ترانسفوزیون خون یا هر دارویی که قرمز رنگ باشد کارایی ندارد زیرا نور مادون قرمز سامانه قابل رؤیت نمی‌باشد.

نتیجه‌گیری

یافته‌های این مطالعه نشان داد که سامانه غیرتماسی مبتنی بر حسگر مادون‌قرمز در بخش قابل توجهی از آزمون‌های انجام‌شده، ورود خون به مسیر تزریق را بر اساس معیار زمانی از پیش تعیین‌شده

شناسایی و هشدار ایجاد کرد. به‌طوری‌که در ۷۰ مورد از ۸۳ نمونه (۸۴/۳ درصد)، پاسخ سامانه در محدوده زمانی تعریف‌شده مثبت بود. بااین‌حال، با توجه به عدم وجود استاندارد مرجع مستقل برای تأیید وقوع برگشت خون، این میزان را نمی‌توان به‌عنوان حساسیت تشخیصی سامانه تفسیر کرد. همچنین، سطح هموگلوبین، فشارخون و جنس با وضعیت پاسخ تراشه ارتباط آماری معناداری داشتند، درحالی‌که ارتباط معناداری برای سن، محل قرارگیری آنژیوکت، سابقه بیماری قلبی، مصرف داروهای ضدانعقاد و هماتوفوبیا مشاهده نشد. این ارتباطها باید با توجه به حجم نمونه، عدم توازن گروه‌های پاسخ و نبود تحلیل چندمتغیره، به‌عنوان یافته‌های اولیه و اکتشافی تفسیر شوند و نمی‌توان بر اساس آنها رابطه علّی یا نقش مستقل این متغیرها در عملکرد تراشه را اثبات کرد. این یافته از امکان‌پذیری اولیه استفاده از سامانه برای پایش تغییرات داخل مسیر وریدی حمایت می‌کند؛ بااین‌حال، مطالعه حاضر برای ارزیابی اثر سامانه بر پیامدهای بالینی مانند انسداد، فلبیت، اختلال در عملکرد کاتتر یا نیاز به رگ‌گیری مجدد طراحی نشده بود. بنابراین، پیش از استفاده بالینی گسترده، انجام مطالعات اعتبارسنجی با حجم نمونه بزرگ‌تر، استاندارد مرجع مستقل و ارزیابی پیامدهای بالینی ضروری است .در تحلیل‌های دوگروهی، جنس، سطح هموگلوبین و فشارخون با وضعیت پاسخ تراشه ارتباط آماری معناداری نشان دادند؛ بااین‌حال، با توجه به حجم نمونه محدود و عدم انجام تحلیل چندمتغیره، این ارتباطها لزوماً نشان‌دهنده اثر مستقل این متغیرها نیستند.

تقدیر و تشکّر

بدین وسیله از تمامی شرکت کنندگان در پژوهش و خانم دکتر شیوا صالح به خاطر همکاری در این مطالعه سپاسگزاریم. این مقاله حاصل طرح تحقیقاتی با عنوان "بررسی میزان سرعت بازگشت وریدی از آنژیوکت به سمت سرم به‌وسیله آنژیوکت هوشمند (مجهز به تراشه هشداردهنده برگشت خون از رگ به اوله سرم)" بوده که در سال ۱۳۹۴–۱۳۹۵ تحت حمایت دانشگاه علوم پزشکی جهرم اجرا شده است.

ملاحظات اخلاقی

به منظور رعایت اصول اخلاقی پژوهش به شرکت‌کنندگان اطمینان داده شد که کلیه اطلاعات جمع‌آوری شده به صورت محرمانه تحلیل خواهد شد. لازم به ذکر است که این پژوهش با کد اخلاق: IR.JUMS.REC.1394.023، از دانشگاه علوم پزشکی جهرم انجام گردید.

در بازبینی نگارشی و بهبود ساختار زبانی از ابزار هوش مصنوعی استفاده شده است. تمامی تحلیل‌های علمی و تفسیر یافته‌ها و مسئولیت نهایی محتوای مقاله بر عهده نویسندگان میباشد.

حمایت مالی

این طرح با حمایت دانشگاه علوم پزشکی جهرم انجام گردید.

مشارکت نویسندگان

طراحی ایده: آرزو بهزادی، علی‌اکبر شاکری، اسماعیل پارسامنش

روش کار: علی‌اکبر شاکری، اسماعیل پارسامنش

جمع‌آوری داده‌ها: اسماعیل پارسامنش

تجزیه و تحلیل داده‌ها: علی‌اکبر شاکری، اسماعیل پارسامنش، سعید سبحانیان

نظارت: علی‌اکبر شاکری

مدیریت پروژه: آرزو بهزادی، علی‌اکبر شاکری، اسماعیل پارسامنش

نگارش پیش‌نویس اصلی: آرزو بهزادی- علی‌اکبر شاکری، اسماعیل پارسامنش

نگارش، بررسی و ویرایش: آرزو بهزادی، علی‌اکبر شاکری، اسماعیل پارسامنش

تضاد منافع

نویسندگان مقاله اعلام می‌دارند که هیچ گونه تضاد منافعی در پژوهش حاضر وجود ندارد.

منابع

1. Zingg W, Pittet D. Peripheral venous catheters: an under-evaluated problem. Int J Antimicrob Agents. 2009;34 Suppl 4:S38-42. DOI: 10.1016/S0924-8579(09)70565-5.

2. Faris GO, Abdulkareem AG, Ismael NH, Qader DJ. Evaluation of peripheral cannulation technique among nurses in maternity and Dr. Jamal Ahmad Rashid pediatric teaching hospitals in Sulaimaniyah, Iraq. BMC Nurs. 2023 Jun 5;22(1):188. DOI: 10.1186/s12912-023-01349-y.

3. Wallis MC, McGrail M, Webster J, Marsh N, Gowardman J, Playford EG, et al. Risk Factors for Peripheral Intravenous Catheter Failure: A Multivariate Analysis of Data from a Randomized Controlled Trial. Infect Control Hosp Epidemiol. 2014; Jan;35(1):63-8. DOI: 10.1086/674398

4. Mermel LA, Farr BM, Sherertz RJ, Raad II, O'Grady N, Harris JS. Guidelines for the management of intravascular catheter-related infections. Clin Infect Dis. 2001 May 5;32(9):1249-72. DOI: 10.1086/320001.

5. Marsh N, Larsen EN, Takashima M, Kleidon T, Keogh S, Ullman AJ, et al. Peripheral intravenous catheter infection and failure: A systematic review and meta-analysis. Int J Nurs Stud. 2024;151(11):104673. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2023.104673

6. Strauss KW, Onia R, Van Zundert AA. Peripheral intravenous catheter use in Europe: towards the use of safety devices. Acta Anaesthesiol Scand. 2008 Jul;52(6):798-804. DOI: 10.1111/j.1399-6576.2008.01664.x.

7. Prunet B, Meaudre E, Montcriol A, Asencio Y, Bordes J, Lacroix G, Kaiser E. A prospective randomized trial of two safety peripheral intravenous catheters. Anesth Analg. 2008 Jul;107(1):155-8. DOI: 10.1213/ane.0b013e318174df5f.

8. Wittmann A, Köver J, Kralj N, Gasthaus K, Tosch M, Hofmann F. Mucocutaneous blood contact: blood release behavior of safety peripheral intravenous catheters. Am J Infect Control. 2013 Dec;41(12):1214-7. DOI: 10.1016/j.ajic.2013.02.015.

9. Baskin JL, Pui CH, Reiss U, Wilimas JA, Metzger ML, Ribeiro RC, et al. Management of occlusion and thrombosis associated with long-term indwelling central venous catheters. Lancet. 2009 July 11; 374(9684): 159-69. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)60220-8.

10. Chaudhary K, Gupta L, Anand R. Avoiding iatrogenic thrombo-embolism: the "KAPLIT" technique. Scand J Trauma Resusc Emerg Med. 2010 Oct 13;18:53. DOI: 10.1186/1757-7241-18-53.

11. Dobrescu A, Constantin AM, Pinte L, Chapman A, Ratajczak P, Klerings I, et al. Effectiveness and Safety of Measures to Prevent Infections and Other Complications Associated With Peripheral Intravenous Catheters: A Systematic Review and Meta-analysis. Clin Infect Dis. 2024Jun 14;78(6):1640-1655. DOI:10.1093/cid/ciae195.

12. Malyon L, Ullman AJ, Phillips N, Young J, Kleidon T, Murfield J, et al. Peripheral intravenous catheter duration and failure in paediatric acute care: A prospective cohort study. Emerg Med Australas. 2014 Dec;26(6):602-8. DOI: 10.1111/1742-6723.12305.

13. Monagle P, Adams M, Mahoney M, Ali K, Barnard D, Bernstein M, et al. Outcome of pediatric thromboembolic disease: a report from the Canadian Childhood Thrombophilia Registry. Pediatr Res. 2000 Jun;47(6):763-6. DOI: 10.1203/00006450-200006000-00013.

14. Larsen P, Eldridge D, Brinkley J, Newton D, Goff D, Hartzog T, Saad ND, Perkin R. Pediatric peripheral intravenous access: does nursing experience and competence really make a difference? J Infus Nurs. 2010 Jul-Aug;33(4):226-35. DOI: 10.1097/NAN.0b013e3181e3a0a8.

15. Yamazaki S, Tomita S, Watanabe M, Kawaai H, Shimamura K. Effects of a transmitted light device for pediatric peripheral venipuncture and intravenous cannulation. Med Devices (Auckl). 2011;4:189-92. DOI: 10.2147/MDER.S18497.

16. Barton AJ, Danek G, Johns P, Coons M. Improving patient outcomes through CQI: vascular access planning. J Nurs Care Qual. 1998 Dec;13(2):77-85. DOI: 10.1097/00001786-199812000-00010.

17. Matthews R, Gavin NC, Marsh N, Marquart-Wilson L, Keogh S. Peripheral intravenous catheter material and design to reduce device failure: A systematic review and meta-analysis. Infect Dis Health. 2023;28(4):298-307. DOI: 10.1016/j.idh.2023.05.005.

18. Marsh N, Larsen EN, Takashima M, Kleidon T, Keogh S, Ullman AJ, Mihala G, Chopra V, Rickard CM. Peripheral intravenous catheter failure: A secondary analysis of risks from 11,830 catheters. Int J Nurs Stud. 2021 Dec;124:104095. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2021.104095.

19. Massicotte MP, Dix D, Monagle P, Adams M, Andrew M. Central venous catheter related thrombosis in children: analysis of the Canadian Registry of Venous Thromboembolic Complications. J Pediatr. 1998 Dec;133(6):770-6. DOI: 10.1016/s0022-3476(98)70149-0.

20. Shah PS, Kalyn A, Satodia P, Dunn MS, Parvez B, Daneman A, et al. A randomized, controlled trial of heparin versus placebo infusion to prolong the usability of peripherally placed percutaneous central venous catheters (PCVCs) in neonates: the HIP (Heparin Infusion for PCVC) study. Pediatrics. 2007 Jan;119(1):e284-91. DOI: 10.1542/peds.2006-0529.

21. Kamala F, Boo NY, Cheah FC, Birinder K. Randomized controlled trial of heparin for prevention of blockage of peripherally inserted central catheters in neonates. Acta Paediatr. 2002;91(12):1350-6. DOI: 10.1111/j.1651-2227.2002.tb02833.x.

22. Yasuda H, Rickard CM, Mimoz O, Marsh N, Schults JA, Drugeon B, Kashiura M, Kishihara Y, Shinzato Y, Koike M, Moriya T, Kotani Y, Kondo N, Sekine K, Shime N, Morikane K, Abe T. Development of a Machine Learning-Based Model for Predicting the Incidence of Peripheral Intravenous Catheter-Associated Phlebitis. J Crit Care Med (Targu Mures). 2024 Jul 31;10(3):232-244. DOI: 10.2478/jccm-2024-0028.

23. Kok CL, Ho CK, Lee TK, Loo ZY, Koh YY, Chai JP. A Novel and Low-Cost Cloud-Enabled IoT Integration for Sustainable Remote Intravenous Therapy Management. Electronics. 2024; 13(10), 1801. DOI: 10.3390/electronics13101801.

24. Liu C, Chen L, Kong D, Lyu F, Luan L, Yang L. Incidence, risk factors and medical cost of peripheral intravenous catheter-related complications in hospitalised adult patients. J Vasc Access. 2022 Jan;23(1):57-66. DOI:10.1177/1129729820978124.

25. Gidaro A, Quici M, Giustivi D, Pinelli F, Samartin F, Casella F, et al. Integrated short peripheral intravenous cannulas and risk of catheter failure: A systematic review and meta-analysis. J Vasc Access. 2025 Mar;26(2):372-380. DOI: 10.1177/11297298231218468.