

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی مقایسه ای تاثیر آنتی باکتریال ضد عفونی با بتادین-الکل، دکوسپت، سپتی سیدین و استرلیوم بر فلور باکتریائی دست قبل از عمل جراحی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: مقایسه ای تاثیر ضد عفونی دست با بتادین-الکل، دکوسپت، سپتی-سیدین و استرلیوم بر فلور میکروبی دست طراحی: کارآزمایی بالینی غیر تصادفی قبل و بعد حجم نمونه: 20 داوطلب سالم با سن بیشتر از 18 شرایط ورود به مطالعه: (الف) ناخن دست- نمونه-ها کوتاه و تمیز باشد؛ (ب) عدم استفاده از پماد، دارو یا صابون آنتی میکروبیال حداقل یک هفته قبل از مداخلات شرایط خروج از مطالعه: (الف) زنان باردار؛ (ب) وجود بریدگی، زخم، خراش بر روی پوست دست-ها؛ (ج) ابتلا به بیماری پوستی مداخلات و پیامد اولیه و ثانویه: قبل از هر مداخله، داوطلبان دست-های خود را با صابون مایع بمدت یک دقیقه می-شستند و پس از آبکشی و خشک کردن، نمونه کشت میکروبی پایه مطابق با EN12791 از نوک انگشتان هر دو دست تهیه شد. سپس نمونه-ها دستها را با یکی از محلول-های مورد بررسی ( بتادین 5/7%-الکل اتیلیک 70%)، دکوسپت، سپتی-سیدین و استرلیوم مطابق با روش EN12791 ضد عفونی می-کردند. مطابق با روش EN12791 اثر هر محلول اسکراب دست باید با محلول مرجع (ا- پروپانول 60%) مقایسه شود، لذا نمونه-ها علاوه بر محلول-های مورد بررسی، دست-های خود را با این محلول نیز ضد عفونی کردند. پس از ضد عفونی دست-ها با هر محلول، بلافاصله یک نمونه کشت میکروبی مشابه با نمونه پایه از یکی از دست-ها بطور تصادفی تهیه شد. سپس به دست دیگر دستکش استریل پوشانده و پس از 3 ساعت، نمونه کشت میکروبی همانند نمونه-های قبلی از همان دست تهیه شد. تمام نمونه-های کشت میکروبی بمدت 24-48 ساعت در دمای  $37^{\circ}\text{C}$   $\pm$   $1^{\circ}\text{C}$  انکوبه شدند. بین هر مداخله حداقل یک هفته فاصله گذاشته می-شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

میترا زندیه

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پیراپزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 81 1838 1037

#### آدرس ایمیل

zandyeh@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-02, 1391/03/13

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-01, 1391/07/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آنتی باکتریال ضد عفونی با بتادین-الکل، دکوسپت، سپتی سیدین و استرلیوم بر فلور باکتریائی دست قبل از عمل جراحی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ضد عفونی با بتادین-الکل، دکوسپت، سپتی سیدین و استرلیوم بر فلور باکتریائی دست

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: افراد سالم داوطلب که (الف) ناخن دست-هایشان کوتاه و تمیز باشد؛ (ب) عدم استفاده از هر دارو یا صابونی که خاصیت آنتی-باکتریال داشته باشد بمدت یک هفته قبل از

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013041513017N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-05-2013, 1392/03/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-22, 1392/03/01

شروع مداخلات شرایط خروج از مطالعه: (الف) زنان باردار؛ (ب) وجود هر گونه بریدگی یا خراش بر روی پوست دستها

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

1391/02/25, 2012-05-14

کد کمیته اخلاق

3046/9/35/16/د/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

داروهای موضعی

کد ICD-10

Y56.9

توصیف کد ICD-10

Topical agent, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش کشت میکروبی پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ضدعفونی با محلول‌های مورد بررسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوک انگشتان هر دو دست بمدت 1 دقیقه در ظرف پتری حاوی 10 میلی لیتر TSB مالش داده شد، از این مایع نمونه رقت‌های یک دهم و یک صدم تهیه شد و از این رقت‌ها 1/0 میلی لیتر بر روی ظروف پتری حاوی TSA گسترش داده شد و تمام نمونه‌ها در دمای  $37 \pm 1^\circ\text{C}$  بمدت 24-48 ساعت انکوبه شدند و سپس  $\text{cfu/ml}$  گزارش گردید

2

شرح متغیر پیامد

شمارش کشت میکروبی بلافاصله پس از ضدعفونی با محلول‌های

مورد بررسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از ضدعفونی با محلول‌های مورد بررسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همانند متغیر نمونه کشت میکروبی پایه، از یک دست که بطور تصادفی انتخاب می‌شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش کشت میکروبی 3 ساعت پس از ضدعفونی با محلول مورد

بررسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ساعت پس از ضدعفونی با محلول‌های مورد بررسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همانند نمونه کشت میکروبی بلافاصله پس از ضدعفونی، از دستی که دستکش استریل به مدت 3 ساعت به آن پوشانده شده بود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1 (ضدعفونی با بتادین اسکراب 5/7% - الکل اتیلیک 70%): مطابق با روش EN12791 قبل از هر مداخله دستها با 10 میلی-لیتر صابون مایع (soap kalinus) بمدت 1 دقیقه شسته و با دستمال کاغذی خشک شدند. پس از تهیه نمونه پایه کشت میکروبی، نمونه‌ها دست-های خود را با آب خیس کرده و سپس در 2 مرحله-ی 5/1 دقیقه ای دستها را تا مچ با 2-3 میلی-لیتر بتادین بطوریکه کف کافی کند مطابق با روش EN12791 و روش استاندارد WHO ضدعفونی می-کردند. پس از 3 دقیقه شستشو، دستها با آب لوله-کشی شهری 15 ثانیه آب-کشی می-کردند و پس از آن با گاز استریل خشک می-کردند. سپس به-مدت 1 دقیقه با 3-5 میلی-لیتر الکل اتیلیک 70% و به همان روش ضدعفونی می-شد. در صورتیکه دستها حین ضدعفونی تقریباً خشک می-شدند، مقدار بیشتری از محلول استفاده می-شد، بطوریکه دستها در طی این مدت زمان مرطوب بماند. بطور تصادفی از یکی از دست‌ها نمونه کشت میکروبی بلافاصله پس از ضدعفونی تهیه و به دست دیگر دستکش استریل پوشانده شد و پس از 3 ساعت یک نمونه کشت میکروبی (3 ساعت) از این دست گرفته شد..

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

مداخله 2) ضد عفونی با دکوسپت): مطابق با روش EN12791 قبل از مداخله دستها با 10 میلی-لیتر صابون مایع ( soap kalinus ) بمدت 1 دقیقه شسته و با دستمال کاغذی خشک شدند. پس از تهیه نمونه پایه کشت میکروبی، تمام نمونه ها هر دو دست خود را تا مچ مطابق با EN12791 و به روش استاندارد WHO برای شستشو با محلول های الکلی با 8-12 میلی لیتر بمدت 3 دقیقه مالش دادند، بطوریکه دستها در طی این مدت زمان مرطوب بماند. بطور تصادفی از یکی از دست ها نمونه کشت میکروبی بلافاصله پس از ضد عفونی تهیه و به دست دیگر دستکش استریل پوشانده شد و پس از 3 ساعت یک نمونه کشت میکروبی (3 ساعت) از این دست گرفته شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

مداخله 3 ( ضد عفونی با سپتی سیدین): مطابق با روش EN12791 قبل از هر مداخله دست ها با 10 میلی لیتر صابون مایع ( soap kalinus ) شسته و با دستمال کاغذی خشک شدند. نمونه کشت میکروبی پایه، تمام نمونه ها دو دست خود را تا مچ مطابق با EN12791 و به روش استاندارد WHO برای شستشو با محلول های الکلی با 10-14 میلی لیتر محلول سپتی سیدین بمدت 6 دقیقه مالش دادند، در صورتیکه دستها حین ضد عفونی تقریباً خشک می شدند، بیشتری از محلول استفاده می شد، بطوریکه دستها خشک نشوند، بطوریکه دستها در طی این مدت مرطوب باقی بماند. بطور تصادفی از یکی از دست ها نمونه کشت میکروبی بلافاصله پس از ضد عفونی تهیه و به دست دیگر دستکش استریل پوشانده شد و پس از 3 ساعت یک نمونه کشت میکروبی (3 ساعت) از این دست گرفته شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

مداخله 4) ضد عفونی با استرلیوم): مطابق با روش EN12791 ، قبل از هر مداخله دستها با 10 میلی-لیتر صابون مایع ( soap kalinus ) بمدت 1 دقیقه شسته و با دستمال کاغذی خشک شدند. پس از تهیه نمونه پایه کشت میکروبی، تمام نمونه-ها هر دو دست خود را تا مچ مطابق با EN12791 و به روش استاندارد WHO برای شستشو با محلول-های الکلی با 4-7 میلی-لیتر بمدت 5/1 دقیقه مالش دادند، در صورتیکه دستها حین ضد عفونی تقریباً خشک می شدند، مقدار بیشتری از محلول استفاده می شد، بطوریکه دستها در طی این مدت زمان مرطوب بماند. بطور تصادفی از یکی از دست ها نمونه کشت میکروبی بلافاصله پس از ضد عفونی تهیه و به دست دیگر دستکش استریل پوشانده شد و پس از 3 ساعت یک نمونه کشت میکروبی (3 ساعت) از این دست گرفته شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

مداخله 5) ضد عفونی با محلول مرجع: 1- پروپانول 60%): مطابق با روش EN12791 ، دستها با 10 میلی-لیتر صابون مایع ( soap kalinus ) بمدت 1 دقیقه شسته و با دستمال کاغذی خشک شدند. پس از تهیه نمونه پایه کشت میکروبی، تمام نمونه-ها هر دو دست خود را تا مچ مطابق با EN12791 و به روش استاندارد WHO برای شستشو با محلول-های الکلی با 6-12 میلی-لیتر بمدت 3 دقیقه با این محلول مالش دادند، در صورتیکه دستها حین ضد عفونی تقریباً خشک می شدند، مقدار بیشتری از محلول استفاده می شد، بطوریکه دستها در طی این

مدت زمان مرطوب بماند. بطور تصادفی از یکی از دست ها نمونه کشت میکروبی بلافاصله پس از ضد عفونی تهیه و به دست دیگر دستکش استریل پوشانده شد و پس از 3 ساعت یک نمونه کشت میکروبی (3 ساعت) از این دست گرفته شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی همدان، آزمایشگاه میکروبیولوژی دانشکده پزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

میترا زندیه

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پیراپزشکی

**شهر**

همدان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حیدر طویلانی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

**شهر**

همدان

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

**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 همدان ، دانشکده پیراپزشکی

**نام کامل فرد مسوول**

میترا زندیه

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان دانشکده پیراپزشکی

نام کامل فرد مسوول

میترا زندیه

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی گروه اتاق عمل دانشکده پیراپزشکی همدان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، همدان دانشکده

پیراپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1037 1838 81 98+

فکس

1017 1838 81 98+

ایمیل

zandyeh@umsha.ac.ir; zandiyeh.mitra@yahoo.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

### موقعیت شغلی

مربی، عضو هیئت علمی گروه اتاق عمل دانشکده پیراپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پیراپزشکی، گروه اتاق عمل

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1037 1838 81 98+

فکس

1017 1838 81 98+

ایمیل

zandyeh@umsha.ac.ir; zandiyeh.mitra@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

میترا زندیه

موقعیت شغلی

مربی عضو هیئت علمی گروه اتاق عمل دانشکده پیراپزشکی

همدان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پیراپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1037 1838 81 98+

فکس

1017 1838 81 98+

ایمیل

zandyeh@umsha.ac.ir; zandiyeh.mitra@yahoo.com

آدرس صفحه وب