

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی مقایسه ای دو شیوه پُرپ ناحیه ی جراحی با بتادین و کلرهگزیدین بر میزان شمارش میکروبی در جراحی دست

mahtabaghakarimi@yahoo.com

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف این مطالعه بررسی مقایسه ای تأثیر ماده ضد عفونی بتادین و کلرهگزیدین بر شمارش میکروبی پوست دست بیماران تحت عمل جراحی دست. طراحی مطالعه: این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی سه مرحله ای با طرح مداخله قبل و بعد انجام شده است. جامعه پژوهش را بیماران با جراحی دست بستری تشکیل دادند. شرکت کنندگان به روش آسان تداومی انتخاب و به صورت تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل به تعداد 32 نفر در هر گروه قرار گرفتند. ضد عفونی با دو روش انجام شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: تمام زنان و مردان کاندید عمل جراحی دست بود و شرایط عدم ورود به مطالعه شامل: نداشتن زخم و یا حساسیت پوستی در ناحیه بود. اطلاعات با استفاده از پرسشنامه دو قسمتی اطلاعات فردی و چک لیست شمارش میکروبی جمع آوری شدند. متغیر مستقل ماده ضد عفونی و پیامد اولیه تعداد کلنی شمارش شده بود.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو شیوه پُرپ ناحیه ی جراحی با بتادین و کلرهگزیدین بر میزان شمارش میکروبی در جراحی دست

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دو شیوه پُرپ ناحیه ی جراحی با بتادین و کلرهگزیدین بر میزان شمارش میکروبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام بیماران مرد یا زن اتاق عمل بیمارستان کاشانی اصفهان که کاندید عمل جراحی دست هستند. معیارهای خروج: بیمارانی که دارای زخم باز یا حساسیتهای پوستی هستند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015031121431N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب افاکرمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0076 3650 31 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ضد عفونی دست قبل از عمل جراحی با استفاده از بتادین یا کلرهگزیدین نام ماده مصرفی کلرهگزیدین 4% ترکیب شیمیایی آن کلرهگزیدین دی گلوکونات 2% و ایزوپروپانول 70% و بر پایه الکلی میباشد

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کاشانی

نام کامل فرد مسوول

مهتاب افاکرمی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر نعمت بخش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۵/۰۶, 2013-07-28

کد کمیته اخلاق

292068

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی دست

کد ICD-10

1

توصیف کد ICD-10

B90-B94

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کلنی باکتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پرپ و بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلنی باکتریها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهتاب آفاکریمی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری/سوپروایزر بیمارستان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی کاشانی

شهر

اصفهان

کد پستی

8179957394

تلفن

0076 3650 31 98+

فکس

ایمیل

mahtabaghakarimi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مهتاب آفاکریمی

موقعیت شغلی

لیسانس/سوپروایزر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، مرکز آموزشی درمانی کاشانی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0076 3650 31 98+

فکس

ایمیل

mahtabaghakarimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حجت الله یوسفی

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، کدپستی: 81746-73461

شهر

اصفهان

کد پستی

73461-81746

تلفن

7543 3792 31 98+

فکس

ایمیل

yousefi@nm.mui.ac.ir