

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه فراوانی عفونت‌های وابسته به کاتتر وریدی در دو سیستم کاتترگذاری معمولی و سیستم کاتترگذاری بدون استفاده از سوزن پلانکتا در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان کودکان مفید

چکیده پروتکل

چکیده

عفونت مربوط به کاتتر گذاری وریدی یکی از عفونت های مهم بیمارستانی خصوصاً در بخش های مراقبت های ویژه اطفال است. سیستم پلانکتا (JMS Co., Ltd - Planecta®). به عنوان یک سیستم بسته تزریق مایعات به بیمار در کنار فواید متعددی که برای آن برشمرده شده است مدعی کاهش عفونت‌های وابسته به کاتتر وریدی است. در این مطالعه فراوانی عفونت‌های وابسته به کاتتر وریدی را بین دو گروه بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه کودکان بیمارستان مفید تهران که از سیستم پلانکتا یا سیستم رایج استفاده خواهند کرد مقایسه می کنیم. معیار ورود و خروج عبارتند از: محدوده سنی یکماه تا 14 سال، بدون محدودیت جنسی، بدون توجه به بیماری زمینه ای و علت بستری، با حداقل زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان. روش تخصیص بیماران به دو گروه مداخله بصورت تصادفی و براساس تخت‌های بخش که یکی در میان به هریک از دو مداخله اختصاص یافته اند خواهد بود. متغیر پیامد هرگونه عفونت وابسته به کاتتر وریدی از جمله فلیبت و سپتی سمی براساس تعاریف علمی مورد استفاده در بخش خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805122287N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2009، ۱۳۸۸/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۷/۰۴، 2009-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا شمشیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9123 8898 21 98+

آدرس ایمیل

shamshiri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

نماینده شرکت JMS در ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-01-21، ۱۳۸۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-10-22، ۱۳۸۶/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فراوانی عفونت‌های وابسته به کاتتر وریدی در دو سیستم کاتترگذاری معمولی و سیستم کاتترگذاری بدون استفاده از سوزن پلانکتا در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان کودکان مفید

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فراوانی عفونت‌های وابسته به کاتتر وریدی در دو سیستم کاتترگذاری معمولی و سیستم کاتترگذاری بدون استفاده از سوزن پلانکتا در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان کودکان مفید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

محدوده سنی یکماه تا 14 سال، بدون محدودیت جنسی، بدون توجه به بیماری زمینه ای و علت بستری، با حداقل زمان بستری 24 ساعت در بخش مراقبت‌های ویژه کودکان (p-ICU)

سن

تا سن 14 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 254

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

خیابان اوین، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

12-15-2007, 24/09/1386

کد کمیته اخلاق

8448 / 3 / 10 / 25 / پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت‌های وابسته به کاتترهای داخل وریدی

کد ICD-10

T82.7

توصیف کد ICD-10

Infection and inflammatory reaction due to other cardiac and vascular devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت وابسته به کاتتر داخل وریدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری تا زمان ترخیص از بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هر گونه علائم ناشی از عفونت موضعی شامل درد، تندرینس موضعی و گرمی موضعی و تب بدون علت دیگر که با تعویض کاتتر ظرف حداکثر 24 تا 48 ساعت علائم بهبود یابد جزو عفونت های سطحی ثبت می گردد. در صورت وجود علائم ناشی از عفونت خون یا Blood stream (infection) BSI بر اساس کرایتریاهای National Nosocomial Infection System (NNISS) در بیماران بستری پس از 48 ساعت در بخش ICU نمونه گیری خون انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله زمانی بین بستری و ترخیص (یا مرگ)

2

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کنترل علائم حیاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از سیستم تزریق پلنکتا شامل پلنکتا-وبال، پلنکتا-اسپایک، آداپتور پلنکتا، رابط پلنکتا، سه راهی پلنکتا و شلنگ پلنکتا؛ سیستم‌های تزریق مورد استفاده در این مطالعه از زمان ورود کودک به بخش تا زمان ترخیص به او متصل بوده و نحوه استفاده و زمان تعویض آنها مطابق دستورالعمل کارخانه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مقایسه: استفاده از سیستم‌های تزریق رایج ایرانی مانند محصولات سوپا شامل اسپایک، آداپتور، رابط، سه راهی و شلنگ سرم؛ سیستم‌های تزریق مورد استفاده در این مطالعه از زمان ورود کودک به بخش تا زمان ترخیص به او متصل بوده و نحوه استفاده و زمان تعویض آنها مطابق دستورالعمل کارخانه انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات عفونی اطفال دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

- بیمارستان مفید تهران

نام کامل فرد مسوول

mahamsm@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات عفونی اطفال دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فهیم زاد
موقعیت شعلی
فوق تخصص عفونی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6941 2222 21 98+
فکس
ایمیل
safahimzad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
احمد رضا شمشیری
موقعیت شعلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
ar_shamshiri@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

دکتر عبدالله کریمی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیہ ارشاد، بیمارستان کودک مفید
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت تدا
نام کامل فرد مسوول
سید حسین لسان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، پایینتر از بهار شیراز، خ نیرو، شماره 1/11
ساختمان تدا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت تدا
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات عفونی اطفال دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید مهام
موقعیت شعلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
6941 2222 21 98+
فکس
ایمیل