

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر اسکراب دست با بتادین واسکراب متوالی بتادین ودکوسپت بر میزان بروز علامه موضعی عفونت در محل تعبیه وسایل الکترونیکی کاشتنی در قلب

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف مقایسه تاثیر اسکراب دست ها با بتادین و اسکراب متوالی بتادین و دکوسپت بر میزان کاهش عفونت موضعی در محل ایمپلنت وسایل الکترونیکی قلبی صورت خواهد گرفت. این کار آزمایی بالینی بر روی 220 نفر بیمار تحت جراحی ایمپلنت وسایل الکترونیکی قلبی که به روش نمونه گیری تصادفی بلوکی انتخاب شده بودند انجام شد. اطلاعات از طریق پرسشنامه و چک لیست جمع آوری گردید. افراد مورد نظر به دو گروه کنترل و گروه مداخله 1 (روش اسکراب متوالی بتادین و دکوسپت) تقسیم شدند. شرایط ورود به مطالعه: کاندید تعبیه وسایل الکترونیکی قلبی-اندام فوقانی سالم-عدم اختلال در سیستم ایمنی-عدم دریافت داروهای ایمنو ساپرسیو-نداشتن سابقه بستری طولانی مدت در یک ماه اخیر-عدم مصرف آنتی بیوتیک دریکماه اخیر شرایط خروج از مطالعه: درخواست بیمار یا خانواده برای خروج از مطالعه--افراد تب دار-افراد با INR بالای 2 ابتدا تیم جراحی جهت اسکراب گوشه و کنار دست ها و زیر ناخن را با آب و بتادین 5/7 درصد شستشو داده و پس از خشک نمودن کامل دست ها با حوله استریل، در یک نوبت به مدت سه دقیقه دست و ساعد تا 5 سانتی متر بالای آرنج کاملاً به 10 میلی لیتر محلول دکوسپت آغشته و مالش داده خواهد شد: گروه مداخله 1 اسکراب دست را طبق معمول انجام داده. شواهد عفونت زخم شامل ترشح از زخم و باز شدن زخم جراحی، در دو مرحله، 24 ساعت و حد اقل سه ماه بعد از عمل ثبت خواهد شد: گروه کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CIED

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015051822301N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۱۲, 02-03-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۱۲, 2016-03-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه راشدی منش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0746 3832 71 98+

آدرس ایمیل

stud2295296137@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۱, 2015-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۰۱, 2015-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اسکراب دست با بتادین واسکراب متوالی بتادین ودکوسپت بر میزان بروز علامه موضعی عفونت در محل تعبیه وسایل الکترونیکی کاشتنی در قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسکراب متوالی بتادین ودکوسپت بر کاهش میزان بروز علامه موضعی عفونت در محل ایمپلنت وسایل الکترونیکی قلبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کاندید تعبیه وسایل الکترونیکی قلبی-اندام فوقانی سالم-عدم اختلال در سیستم ایمنی-عدم دریافت داروهای ایمنو ساپرسیو-نداشتن سابقه بستری طولانی مدت در یک ماه اخیر-عدم مصرف آنتی بیوتیک دریکماه اخیر: شرایط ورود به مطالعه درخواست بیمار یا خانواده برای خروج از

مطالعه--افراد تب دار-افراد با INR بالای 2:شرایط خروج از مطالعه
سن
از سن 3 روزه تا سن 93 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 220

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر ساختمان مرکزی علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۱/۱۸, 2015-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.CT-93-7433

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

150.1

توصیف کد ICD-10

نارسایی قلبی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و حداقل سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قرمزی - تورم - همانوم - ترشح - تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت و حداقل سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: افراد گروه مداخله 110 نفر هستند تیم جراحی دستها را بعد از

شستشو با بتادین 5/7 درصد به روش روتین با حوله استریل خشک می

کنند و سپس با ژل دکوسپت دستها را تا 10 سانتی متر بالای آرنج با آن

آغشته می کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

افراد گروه کنترل 110 نفر هستند تیم جراحی دستها را بعد از شستشو

با بتادین 5/7 درصد با روش روتین با حوله استریل خشک می کنند

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نیکو

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند بیمارستان شهید فقیهی بخش آنژیوگرافی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوست فروش

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند جنب هلال احمر-ساختمان مرکزی علوم پزشکی

-طبقه هفت معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

Rashedimanesh

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا ملازم

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تلفن

5099 3230 71 98+

فکس

5099 3230 71 98+

ایمیل

Molazemzah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا ملازم

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی

حضرت فاطمه (س)

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تلفن

4254 3647 71 98+

فکس

no

ایمیل

Molazemzah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه راشدی منش

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تلفن

5099 3230 71 98+

فکس

ایمیل

stud2295296137@sums.ac.ir

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