

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

کارآزمایی بالینی بررسی روش ضد عفونی کننده محل جراحی با اسپری کلرهگزیدین-الکل و مقایسه با گروهی که بتادین دریافت می کنند بر کاهش میزان عفونت در کسانی اعمال جراحی شکمی انجام می دهند.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: با توجه به مطالعات محدودی که در این رابطه و خصوصاً کشت از محل عمل پس از جراحی انجام نشده است بر آن شدیم به بررسی و مقایسه ضد عفونی کردن پوست محل عمل جراحی با بتادین و کلرهگزیدین الکل در بیمارانی که تحت عمل جراحی غیر اورژانس در بیمارستان بقیه الله (عج) قرار می گیرند بپردازیم. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بقیه الله (عج) که تحت عمل جراحی الکتیو شکمی (تمیز-آلوده) قرار گرفتند وارد این طرح خواهند شد. جراحی های تمیز-آلوده شامل کله سیستم تنوعی و عمل های الکتیو دستگاه گوارش که شامل انواع گاسترکتومی، رزکسیون روده کوچک، کولکتومی ها می باشند. پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیمار برای شرکت در طرح تحقیقاتی، به دو گروه به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تقسیم می شوند. فاز کارآزمایی بالینی 2 هست. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی سه سو کور به این صورت که بیماران، اندازه گیری کنندگان پیامدهای مطالعه (پژوهشگران) و یا کمیته پایش اطلاعات (تحلیل کنندگان) از این که بیماران چه مداخله ای را دریافت نموده اند ناآگاه هستند. شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران دارای نقص ایمنی واضح (بیماران پیوندی و ایدزی)، بیماری پوستی مزمن، رادیوتراپی و بیماری التهابی مزمن داشته باشند. کسانی که پیگیری نکنند، کسانی فوت شوند، مداخلات: تعداد 100 نفر با استفاده از بتادین و تعداد 100 نفر با استفاده از کلرهگزیدین الکل مورد ضد عفونی و ارزیابی قرار خواهند گرفت. متغیرهای پیامد اصلی: عفونت و تعداد باکتری.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110724706N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۲/۱۳, 02-05-2016**

زمان بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۱۳, 2016-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا میرنژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2398 8248 21 98+

آدرس ایمیل

rmirnejad@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی روش ضد عفونی کننده محل جراحی با اسپری کلرهگزیدین-الکل و مقایسه با گروهی که بتادین دریافت می کنند بر کاهش میزان عفونت در کسانی اعمال جراحی شکمی انجام می دهند.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج و عوارض در دو روش ضد عفونی پوست محل جراحی با بتادین و یا اسپری کلرهگزیدین-الکل در اعمال جراحی شکمی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که تحت عمل جراحی الکتیو شکمی (تمیز-آلوده) قرار گرفتند وارد این مطالعه می شوند. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دارای نقص ایمنی واضح (بیماران پیوندی و ایدزی)، بیماری پوستی مزمن؛ رادیوتراپی و بیماری التهابی مزمن دارند؛ کسانی که پیگیری نکنند. کسانی که در این مطالعه فوت شوند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:

1435917541

شهر

تهران

کد پستی

1435917541

تاریخ تأیید

1393/07/01, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

ir.bmsu.rec.94.51

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت پس از عمل جراحی شکمی

کد ICD-10

T81.5

توصیف کد ICD-10

Foreign body accidentally left in body cavity or operation wound following a procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و دو هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد باکتری رشد کرده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و دو هفته بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 2: پوبودون آبودان 10%، مقدار 10 میلی‌لیتر یک بار قبل از عمل، پوبودون آبودان 10%، با نام تجاری بتادین، پوبودون آبودان یک ترکیب شیمیایی پایا پیچیده مربوط به پلیوینیرولیدین (پوبودون، پی وی پی) و عناصر ید است. ترکیبات آن حاوی ید 9 تا 12 درصد هست. نحوه استفاده سایش با استفاده از یک سواب پنبه می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

مداخله 1: اسپری ضد عفونی کننده کلرهگزیدین-الکل، مقدار 10 میلی‌لیتر یک بار قبل از عمل، کلرهگزیدین-الکل بر پایه 2% دی گلوکونات کلرهگزیدین و 70% ایزوپروپانول فرموله شده است. محلول کلرهگزیدین-الکل را بر روی نواحی مورد نظر پوست اسپری کرده و به مدت 30 دقیقه صبر می کنیم تا خشک شود. کلرهگزیدین-الکل با نام تجاری بادی پرپ می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش جراحی بیمارستان بقیه اله (عج)

نام کامل فرد مسوول

محرم محمدیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:

1435917541

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا رسولی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:

1435917541

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

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

دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

نام کامل فرد مسوول

علی ابراهیمی

موقعیت شغلی

جراحی پلاستیک/عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:

1435917541

شهر

تهران

کد پستی

Postal code: 1435917

تلفن

3766 8805 21 98+

فکس

ایمیل

ae_49341@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

نام کامل فرد مسوول

علی ابراهیمی

موقعیت شغلی

جراحی پلاستیک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:

1435917541

شهر

تهران

کد پستی

1435917541

تلفن

3766 8805 21 98+

فکس

ایمیل

ae_49341@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)

نام کامل فرد مسوول

محرم محمدیان

موقعیت شغلی

دستبازی جراحی عمومی/دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی:

1435917541

شهر

تهران

کد پستی

1435917541

تلفن

3766 8805 21 98+

فکس

ایمیل

dr_m.mohammadian@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