پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 خصوصا 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 کلرهگزدین 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 سیستکتومی 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 کارازمایی 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 کلرهگزدین 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 8248 2398

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

۱۳۹۴/۰۲/۰۱ ,2015-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

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 سویه 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

تاییدیه 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 تایید

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

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: پویودون آیودان 10%، مقدار 10 میلیلیتر یک بار قبل از عمل، پویودون آیودان 10%، با نام تجاری بتادین، پویودون آیودان یک ترکیب شیمیایی پایا پیچیده مربوط به پلیوینیررولیدن (پویودون، 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 کلرهگزدین-الکل، مقدار 10 میلیلیتر یک بار قبل ازعمل، کلرهگزیدین-الکل بر پایه 2% دی گلوکونات کلرهگزیدین و 70% ایزوپروپانول فرموله شده است. محلول کلرهگزدین-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
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 بقیه اله (عج)
نام کامل فرد مسوول
علی ابراهیمی
موقعیت شغلی
جراحی پلاستیک/عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541
شهر
تهران
کد پستی
Postal code: 1435917
تلفن
+98 21 8805 3766
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541
شهر
تهران
کد پستی
1435917541
تلفن
+98 21 8805 3766
فکس
ایمیل
ae_49341@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله (عج)
نام کامل فرد مسوول
محرم محمدیان
موقعیت شغلی
دستیاری جراحی عمومی/دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی، کد پستی: 1435917541
شهر
تهران
کد پستی
1435917541
تلفن
+98 21 8805 3766
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی