

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثر ضد عفونی کنندگی محلول گیاهی A-S14-1 روی پوست دست

owlia@shahed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی، یک محلول گیاهی تحت عنوان A-S14-1 با کاربرد ضد عفونی کنندگی و سازگار با پوست که فاقد الکل و سایر مواد فوق الذکر می باشد مورد آزمون قرار می گیرد. هدف، ارزیابی اثر ضد عفونی کنندگی محلول گیاهی A-S14-1 روی پوست دست بر پایه روش EN12791 می باشد. طراحی تحقیق بصورت قبل و بعد روی دست 20 نفر داوطلب زن و مرد خواهد بود. شرایط ورود به مطالعه شامل کوتاه و تمیز بودن ناخن ها و عدم استفاده از پماد، دارو یا صابون آنتی میکروبیال حداقل یک هفته قبل از مداخلات بوده و شرایط خروج از مطالعه، زنان باردار، بریدگی، زخم، خراش بر روی پوست دستها و ابتلا به بیماری پوستی می باشند. اثر محلول گیاهی A-S14-1 روی وضعیت میکروبی نوک انگشتان دست با وضعیت میکروبی قبل از شستشو با محلول مطابق با روش EN12791 مقایسه می شود. شمارش میکروبی قبل و بعد بعنوان متغیرهای پیامد اصلی با هم مقایسه می شوند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
بخش خصوصی، شرکت پیشگامان ارمغان آفتاب

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر ضد عفونی کنندگی محلول گیاهی A-S14-1 روی پوست دست

عنوان عمومی کارآزمایی
اسپری گیاهی ضد عفونی کننده دست A-S14-1
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: ناخن دست نمونه ها کوتاه و تمیز باشد؛ عدم استفاده از پماد، دارو یا صابون آنتی میکروبیال حداقل یک هفته قبل از مداخلات شرایط خروج از مطالعه: زنان باردار؛ وجود بریدگی، زخم، خراش بر روی پوست دستها؛ ابتلا به بیماری پوستی

سن
از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 20
تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Spray A-S14-1

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020726409N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-03-2016, ۱۳۹۵/۰۱/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-27, ۱۳۹۵/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرویز اولیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8800 5522 21 98+

آدرس ایمیل

مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
ND
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
ND
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
تهران، بهشت زهرا، آزادراه خلیج فارس
شهر
تهران
کد پستی
1865133191
تاریخ تائید
1394/10/29, 2016-01-19
کد کمیته اخلاق
IR.Shahed.REC.1394.68

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
داروهای موضعی
کد ICD-10
Y56.9
توصیف کد ICD-10
Topical agent, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش کشت میکروبی پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ضد عفونی با محلول مورد بررسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

داوطلبان دستهای خود را با صابون مایع معمولی، بمدت یک دقیقه شسته و پس از آبکشی با دستمال کاغذی تمیز خشک می کنند. نوک انگشتان هر دو دست بمدت 1 دقیقه در ظرف پتری حاوی 10 میلی لیتر TSB مالش داده می شود. مقدار 1 و یک دهم میلی لیتر از این مایع، برداشت و بر روی ظروف پتری حاوی TSA با کمک میله شیشه ای سرکچ کشت داده می شود. علاوه بر این، رقت یک دهم از این محلول تهیه شده و یک دهم میلی لیتر از آن روی TSA کشت خواهد شد. در صورت نیاز، برای شمارش میکروبی، رقت‌های بالاتر به روش پورپلیت استفاده خواهد شد. تمام نمونه ها در دمای 37 درجه سانتی گراد بمدت 24-48 ساعت انکوبه می شوند. نتیجه بصورت cfu/ml گزارش می گردد.

2

شرح متغیر پیامد

شمارش کشت میکروبی 3 دقیقه پس از ضد عفونی با محلول های مورد بررسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 دقیقه پس از ضد عفونی با محلول های مورد بررسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضد عفونی دو دست با کمک 3 میلی لیتر از محلول ضد عفونی کننده مورد آزمایش و مالش صورت می پذیرد. در صورت نیاز، 3 میلی لیتر دیگر نیز اضافه می شود. شمارش کشت میکروبی 3 دقیقه پس از ضد عفونی با محلول مورد بررسی از یک دست که بطور تصادفی انتخاب می شود، به روش ذکر شده در کشت میکروبی پایه، انجام می گردد. روی دست دیگر، دستکش استریل پوشانده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش کشت میکروبی 3 ساعت پس از ضد عفونی با محلول مورد بررسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ساعت پس از ضد عفونی با محلول مورد بررسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پس از 3 ساعت، دستکش از دست برداشت شده و شمارش میکروبی به روش فوق انجام می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اثر محلول گیاهی A-S14-1 تولید شرکت پیشگامان ارمغان آفتاب روی وضعیت میکروبی نوک انگشتان دست با وضعیت میکروبی قبل از شستشو با محلول مطابق با روش EN12791 مقایسه می شود. این محلول ضد عفونی کننده سازگار با پوست، کاملاً گیاهی بوده و فاقد الکل، مواد شیمیایی از قبیل ترکیبات کلره، نانوذرات نقره، ترکیبات چهار ظرفیتی آمونیوم، تری کلوزان و غیره می باشد. ضد عفونی دو دست با کمک 3 میلی لیتر از محلول گیاهی A-S14-1 همراه با مالش دستها صورت می پذیرد. در صورت نیاز، 3 میلی لیتر دیگر نیز اضافه می شود. شمارش کشت میکروبی 3 دقیقه پس از ضد عفونی با محلول مورد بررسی از یک دست که بطور تصادفی انتخاب می شود، به روش ذکر شده در کشت میکروبی پایه، انجام می گردد. روی دست دیگر، دستکش استریل پوشانده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات میکروب شناسی ملکولی دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز اولیا

آدرس خیابان

تهران- خیابان کارگر شمالی- شماره 1471- مراکز تحقیقاتی

دانشگاه شاهد - طبقه اول

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت پیشگامان ارمغان آفتاب

نام کامل فرد مسوول

قاسم حبیبی دهفولی

آدرس خیابان

اراک، کوی معلم، خیابان بشارت، کوچه بشارت 14 کدپستی

۳۸۱۸۷۵۸۷۵

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت پیشگامان ارمغان آفتاب

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

پیشگامان ارمغان آفتاب

نام کامل فرد مسوول

قاسم حبیبی دهفولی

موقعیت شغلی

رئیس هیئت مدیره

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، کوی معلم، خیابان بشارت، کوچه بشارت 14 کدپستی

۳۸۱۸۷۵۸۷۵

شهر

اراک

کد پستی

381875875

تلفن

86333664708 98+

فکس

ایمیل

ghasemhabibi.chem@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز اولیا

موقعیت شغلی

دکتر- استاد میکروبیشناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه شاهد، مرکز تحقیقات میکروبیشناسی مولکولی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8800 5522 21 98+

فکس

ایمیل

Owlia@Shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت پیشگامان ارمغان آفتاب

نام کامل فرد مسوول

قاسم حبیبی دهفولی

موقعیت شغلی

رئیس هیئت مدیره

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، کوی معلم، خیابان بشارت، کوچه بشارت 14 کدپستی:

3818758754

شهر

اراک

کد پستی

3818758754

تلفن

فکس

ایمیل

ghasemhabibi.chem@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی