

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تاثیر حمام روزانه کلرهگزیدین 2% بر کلونیزاسیون پوستی بیماران بستری در بخش ویژه بیمارستان خاتم الانبیا (ص) دانشگاه علوم پزشکی زاهدان.

چکیده پروتکل

چکیده

خلاصه اهداف: - تعیین و مقایسه فراوانی کلونیزاسیون پوستی و نوع میکروارگانیسم های بیماران در گروه کنترل در بدو ورود و 48 ساعت بعد بستری شدن. - تعیین و مقایسه فراوانی کلونیزاسیون پوستی و نوع میکروارگانیسم های بیماران در گروه مداخله در بدو ورود و 48 ساعت پس از بستری شدن و حمام کلرهگزیدین دو درصد. - تعیین مقاومت دارویی میکروارگانیسم ها در گروه کنترل و مداخله - مقایسه کلونیزاسیون پوستی، نوع میکروارگانیسمها و مقاومت دارویی در گروه کنترل و مداخله طراحی: این مطالعه به صورت تصادفی، بدون کنترل با دارونما و در یک مرکز انجام می گیرد. جمعیت مورد مطالعه: شامل کلیه بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان خاتم الانبیا (ص) دانشگاه علوم پزشکی زاهدان در سال 1396 خواهد بود معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مورد مطالعه باید مولتیپل تروما بوده، حد اقل 48 ساعت در بخش بستری باشند و سن بین 20 تا 60 سال داشته باشند. معیار خروج از مطالعه: در صورتی که مشخص شود بیمار عفونت قبلی داشته، حامله بوده، یا به بیماری دیابت مبتلا هست، از مطالعه خارج خواهد شد، حجم نمونه: حجم نمونه با استفاده از مطالعات انجام شده و با حدود اطمینان 95 درصد و توان آزمون 90 درصد، برای هر گروه، 35 نفر تعیین شد که به منظور افزایش اعتماد و احتمال ریزش نمونه ها به 40 نفر در هر گروه افزایش یافت مداخله: در گروه کنترل بدون انجام هیچ مداخله ای در بدو ورود و 48 ساعت بعد، از نواحی زیر بغل، کشاله ران و چین های گردن، با سواب استریل نمونه گیری و کشت انجام خواهد شد. در گروه مداخله نیز در بدو ورود و 48 ساعت پس از بستری و حمام روزانه با کلرهگزیدین دو درصد، از همان مناطق و با همان روش نمونه گیری صورت خواهد گرفت. برای حمام دادن، کل بدن بیمار بجز صورت با پد حاوی محلول کلرهگزیدین دو درصد آغشته خواهد شد. نمونه ها توسط همکار پژوهشگر کشت و 24 ساعت بعد از انکوباسیون، تعداد کلنی، مشخص خواهد شد. سپس کشت مجدد برای تعیین نوع میکروارگانیسمها و در نهایت آنتی بیوگرام انجام خواهد گردید. در پایان، نتایج در دو گروه مقایسه خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-03-21, 1396/01/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حامد سارانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3344 2481
آدرس ایمیل
sarani@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, 1396/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, 1396/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمام روزانه کلرهگزیدین 2% بر کلونیزاسیون پوستی بیماران بستری در بخش ویژه بیمارستان خاتم الانبیا (ص) دانشگاه علوم پزشکی زاهدان.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلرهگزیدین روی کلونیزاسیون پوستی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030932293N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-03-21, 1396/01/01

زمان بندی ثبت: prospective

B99
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified infectious diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد کلنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سوم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت

2

شرح متغیر پیامد
نوع میکروارگانیسم‌ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سوم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت

3

شرح متغیر پیامد
مقاومت دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سوم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنتی بیوگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بخش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل بدون انجام هیچ مداخله‌ای در بدو ورود و 48 ساعت بعد، از نواحی زیر بغل، کشاله ران و چین‌های گردن، با سواب استریل نمونه‌گیری و کشت انجام خواهد شد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
در گروه مداخله نیز در بدو ورود و 48 ساعت پس از بستری و حمام روزانه با کلرهگزیدین دو درصد، از همان مناطق و با همان روش نمونه‌گیری صورت خواهد گرفت. برای حمام دادن، کل بدن بیمار بجز صورت با پد حاوی محلول کلرهگزیدین دو درصد آغشته خواهد شد. نمونه‌ها

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: در این مطالعه بیمارانی شرکت داده می‌شوند که، مولتیپل تروما باشند؛ حداقل 48 ساعت در بخش ویژه بستری باشند؛ سن شرکت‌کنندگان در پژوهش بین 20 تا 60 سال باشد. معیارهای خروج از مطالعه: در صورتی که مشخص شود بیمار عفونت قبلی داشته یا حامله هست (خانم‌ها) و یا مبتلا به دیابت بوده، از مطالعه حذف خواهد شد. همچنین اگر به هر دلیل قبل از 48 ساعت بیمار مرخص گردد و یا به بخش دیگری منتقل گردد، از مطالعه حذف خواهد شد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

ایران- زاهدان- خیابان دانشگاه- میدان دکتر حسابی- پردیس علوم

پزشکی زاهدان- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

کد پستی

9816913396

تاریخ تایید

2017-01-01, 1395/10/12

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395. 247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت بیمارستانی

کد ICD-10

توسط همکار پژوهشگر کشت و 24 ساعت بعد از انکوباسیون، تعداد کنی، مشخص خواهد شد. سپس کشت مجدد برای تعیین نوع میروارگانیزمها و در نهایت آنتی بیوگرام انجام خواهد گردید. در پایان، نتایج در دو گروه مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم النبیا (ص) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حامد سارانی

آدرس خیابان

ایران- زاهدان- خیابان دانشگاه- میدان دکتر حسابی- دانشگاه علوم پزشکی زاهدان- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حامد سارانی

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حامد سارانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان دکتر حسابی، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی.

شهر

زاهدان

کد پستی

9816653948

تلفن

33442481 54+

فکس

33442481 54+

ایمیل

sarani@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

حامد سارانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، زاهدان، خیابان دانشگاه، میدان دکتر حسابی، پردیس

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پرستاری و مامایی.

شهر

زاهدان

کد پستی

9816653948

تلفن

33442481 54+

فکس

33442481 54+

ایمیل

sarani@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سلیمان بیدار

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان غربی، مهاباد، خیابان طالقانی غربی، کوچه

سیدیان، پلاک 16

شهر

مهاباد

کد پستی

تلفن

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

1647 4235 44 98+

فکس

ایمیل

s.bidar16@yahoo.com.s.bidar62@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه