پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه کلرهگزیدین دو درصد با بتادین - الکل بر کلونیزاسیون باکتری ناشی از جایگذاری کاتتر عروق محیطی در نوزادان نارس.

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاظر به منظور بررسی اثر بخشی کلرهگزیدین دو درصدبا بتادین الکل بر کلونیزاسیون باکتریال نوک کاتتر جایگذاری شده در نوزادان نارس بستری شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان طراحی گردیده است. تعداد 100 نوازد که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند با تخصیص تصادفی به دو گروه شاهد(50 =n) و مداخله (50 =n) تقسیم شدند. در گروه شاهد از محلول بتادین-الکل و در گروه مداخله از محلول کلرهگزیدین 2% برای ضد عفونی محل رگ گیری استفاده شد. پس از گذشت 48 ساعت از زمان رگ گیری، کاتتر خارج شد. انتهای کاتتر به روش استریل جهت بررسی میکروبی به آزمایشگاه ارسال شد. نتایج با نسخه 19 نرم افزار "اس پی اس اس" با بکار گیری آزمونهای مجذورکای و آزمون تی با در نظر گرفتن سطح معنی داری کمتر از 0.05 انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017062034653N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-09, ۱۳۹۶/۰۵/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-09, ۱۳۹۶/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا طیبی میانه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3224 8614

آدرس ایمیل

z.tayebi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلرهگزیدین دو درصد با بتادین - الکل بر کلونیزاسیون باکتری ناشی از جایگذاری کاتتر عروق محیطی در نوزادان نارس.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کلز هگزیدیدن دو درصد با بتادین الکل بر کلونیزاسیون باکتریال نوک کاتتر مقایسه کلرهگزیدین دو درصد با بتادین - الکل بر کلونیزاسیون باکتری ناشی از جایگذاری کاتتر عروق محیطی در نوزادان نارس.

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1.نوزادان نارس پذیرش شده در بخش مراقبت های ویژه نوزادان که برای اولین بار نیاز به رگ گیری دارند. 2. عدم وجود التهاب در ناحیه رگ گیری 3. عدم وجود علائم سپتی سمی در بیمار(تب بالای 5/38، لکوسیتوز، تاکیکاردی و تعداد تنفس بالاتر از 60 عدد در یک دقیقه_طبق تعریف سپتی سمی وجود دو نشانه از چهار نشانه ذکر شده می تواند نشان دهنده سپتی سمی باشد) 4. عدم وجود باکتریمي اثبات شده در بیمار(CRP اولیه مثبت و یا کشت خون مثبت). معیارهای خروج از مطالعه: 1. عدم موفقیت در رگ گیری پس از یکبار تلاش 2. استفاده از محلول ضدعفونی کنندگی در محل دستیابی به عروق خونی محیطی دو بار یا بیش تر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
به منظور تخصیص تصادفی از روش تقسیم بلوک بندی با بلوک های چهارتایی استفاده شد.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین- بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تاریخ تایید
2016-11-01, ۱۳۹۵/۰۸/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1395.178

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضد عفونی کنندگی پوست
کد ICD-10
B95-B98
توصیف کد ICD-10
These categories should never be used in primary coding. They are provided for use as supplementary or additional codes when it is desired to identify the infectious agent(s) in diseases classified elsewhere.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد کلونی های رشد کرده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت پس ازگرفتن کشت از نوک کاتتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی محیط کشت از نظر تعداد کلونی های رشد کرده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نوع کلونی های رشد کرده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72 ساعت پس از نمونه گیری از نوک کاتتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی تعداد کلونی های رشد کرده در نوک کاتتر در محیط آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه شاهد از محلول بتادین ده درصد و الکل 70 درصد در محل رگ گیری نوزادان استفاده خواهد شد بطوری که ابتدا محل رگ گیری با استفاده از بتادینده درصدضد عفونی شده و سه الی پنج دقیقه فرصت دادهمی شود و سپس با الکل هفتاددرصد برای ضد عفونی محل رگ گیری بتادین پاک می شود و در نهایت رگ گیری از محل مورد نظر انجاممی شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله نوزادانی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند با استفاده از کلرهگزیدین دو درصد محل رگ گیری ضد عفونی شده و سپس کاتتر گذاری انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی کوثر
نام کامل فرد مسوول
زهرا طیبی میانه
آدرس خیابان
قزوین، خیابان ولیعصر، بیمارستان کوثر.
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین، دبلوار شهید با هنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهرا طیبی میانه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، شهر صنعتی البرز،خیابان اماموسی کاظم. پلاک 118.
شهر
قزوین
کد پستی
3431463938
تلفن
+98 28 3224 8614
فکس
ایمیل
tayebi.medical@gmail.comz.tayebi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهرا طیبی میانه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین-شهر صنعتی البرز-خیابان امام موسی کاظم-پلاک118
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3224 8614
فکس
ایمیل
tayebi.medical@gmail.com; z.tayebi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهرا طیبی میانه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین شهر صنعتی البرز کوی امامت خیابان اماموسی کاظم پلاک 118
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
+98 28 3224 8614
فکس
ایمیل
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