

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

z.tayebi@qums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر به منظور بررسی اثر بخشی کلرهگزیدین دو درصد با 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 نوزاد که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند با تخصیص تصادفی به دو گروه شاهد (n= 50) و مداخله (n= 50) 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.

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 هگزیدین 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 باکتری می 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 ضد عفونی کنندگی در محل دستیابی به عروق خونی محیطی دو بار یا بیش تر

سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017062034653N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

8614 3224 28 98+

آدرس ایمیل

additional codes when it is desired to identify the infectious agent(s) in diseases classified elsewhere

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 بلوک‌های چهارتایی استفاده شد.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعداد کلونی‌های رشد کرده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت پس از گرفتن کشت از نوک کاتتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی محیط کشت از نظر تعداد کلونی‌های رشد کرده

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

نوع کلونی‌های رشد کرده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت پس از نمونه‌گیری از نوک کاتتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تعداد کلونی‌های 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 رگ‌گیری نوزادان استفاده خواهد شد بطوری که ابتدا محل رگ‌گیری با استفاده از بتادین ده درصد عفونی شده و سه الی پنج دقیقه فرصت داده می‌شود و سپس با الکل هفتاد درصد برای ضد عفونی محل رگ‌گیری بتادین پاک می‌شود و در نهایت رگ‌گیری از محل مورد نظر انجام می‌شود.

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 رگ‌گیری 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

## 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

1395/08/11, 2016-11-01

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

## 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 امامموسی کاظم، پلاک 118.

شهر

قزوین

کد پستی

3431463938

تلفن

8614 3224 28 98+

فکس

ایمیل

tayebi.medical@gmail.com; z.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-پلاک 118

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

8614 3224 28 98+

فکس

ایمیل

tayebi.medical@gmail.com; z.tayebi@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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 امامموسی کاظم

پلاک 118

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

8614 3224 28 98+

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