

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی تأثیر زمان خروج کتتر ادراری بر بروز عفونت ادراری و سطح رضایتمندی بیماران تحت عمل جراحی ناشی از شکستگی اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر زمان خروج سوند ادراری بر بروز عفونت ادراری و سطح رضایتمندی بیماران تحت عمل جراحی ناشی از شکستگی اندام تحتانی.

طراحی

در این مطالعه 96 بیمار کاندید جراحی شکستگی اندام تحتانی مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی و بیمارستان بانک ملی ایران انتخاب می شوند. تصادفی سازی شرکت کنندگان با استفاده از بلوک بندی (بلوک 9 تایی) انتخاب و به 3 گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

سوندگذاری برای بیماران در سه گروه مداخله انجام می شود. پس از خروج سوند در هر گروه، کشت و تجزیه ادرار برای بررسی عفونت ادراری بیماران انجام خواهد شد. محل انجام مطالعه بیمارستان امام خمینی و بیمارستان بانک ملی ایران می باشد. مطالعه دو سویه کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال؛ قرارگیری در فهرست اعمال جراحی اندام تحتانی شرایط عدم ورود: عفونت ادراری؛ بیماریهای زمینه ای مزمن شایع (دیابت، نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی، بیماری مزمن انسدادی ریه)؛ مولتیپل تروما؛ سایر عفونت ها

گروه های مداخله

مطالعه دارای 3 گروه می باشد: گروه اول: افرادی که سوند ادراری آنها 24 ساعت پس از سونداژ خارج می شود. گروه دوم: افرادی که سوند ادراری آنها 48 ساعت پس از سونداژ خارج می شود. گروه سوم: افرادی که سوند ادراری آنها 72 ساعت پس از سونداژ خارج می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عفونت ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180208038670N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۰۲, 22-04-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۰۲, 22-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۰۲, 2018-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره حق پرست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6522 2208 21 98+

آدرس ایمیل

shirinehaghparast1389@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۹, 2018-04-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۹, 2018-07-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر زمان خروج کتتر ادراری بر بروز عفونت ادراری و سطح رضایتمندی بیماران تحت عمل جراحی ناشی از شکستگی اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر زمان خروج کتتر ادراری بر بروز عفونت ادراری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال قرارگیری در فهرست اعمال جراحی اندام تحتانی

عدم ابتلا به بیماری های مزمن زمینه ای شایع (دیابت، نارسایی قلبی،

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ادراری

کد ICD-10

T83.0

توصیف کد ICD-10

Mechanical complication of urinary (indwelling) catheter

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام سونداز و 72 ساعت بعد از سونداز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت و آنالیز ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح رضایتمندی بیمار از وضعیت دفع ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72 ساعت پس از سوندگذاری و زمانی که بیمار حداقل یک نوبت پس

از خروج سوند، ادرار کردن به صورت ارادی را تجربه کرده باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: افرادی که سوند ادراری آنها 24 ساعت پس از

سونداز خارج می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: افرادی که سوند ادراری آنها 48 ساعت پس از

سونداز خارج می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: افرادی که سوند ادراری آنها 72 ساعت پس از

سونداز خارج می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

نارسایی کلیوی، بیماری مزمن انسدادی ریه) عدم ابتلا به عفونت

ادراری قبل از سوندگذاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت ادراری بیمارهای زمینه ای مزمن شایع (دیابت، نارسایی قلبی،

نارسایی کلیوی، بیماری مزمن انسدادی ریه) مولتیپل تروما سایر

عفونت ها

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک بندی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بوسیله کدگذاری با حروف A, B, C جهت تقسیم بندی گروه

ها انجام می‌شود. بیمار از نحوه گروه بندی اطلاع ندارد و نیز نمی‌داند

که در کدام گروه قرار دارد.

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 سازمانی اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری مامایی و

دانشکده توانبخشی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1396/09/14, 2017-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.4167

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

طاهره حق پرست

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

فکس

1615 6658 21 98+

ایمیل

shirinehaghparast1389@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بانک ملی ایران

نام کامل فرد مسوول

طاهره حق پرست

آدرس خیابان

تهران، خیابان فردوسی، بیمارستان بانک ملی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1135933763

تلفن

0000 6142 21 98+

فکس

5210 6673 21 98+

ایمیل

shirinehaghparast1389@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسین

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

shirinehaghparast1389@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

طاهره حق پرست

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

shirinehaghparast1389@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آری مانوکیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمیل
shirinehaghparast1389@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی شامل مداخلات انجام شده و نتایج بدست آمده از انجام مداخله به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ارایه معرفی نامه معتبر از دانشگاه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق پست الکترونیک:

shirinehaghparast1389@yahoo.com ، طاهره حق پرست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست و معرفی نامه، از دانشگاه علوم پزشکی تهران کسب اجازه کرده و فایل مورد نظر برای ایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

پرستاری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
ایمیل
ar-manookian@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

طاهره حق پرست

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

7171 6692 21 98+