

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه تاثیر سه محلول ضد عفونی کننده بتادین 5/7%، ترکیب الکل 70% - بتادین 5/7% و محلول آلپروسپت در کاهش عوامل باکتریایی دست قبل از جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه تاثیر سه محلول ضد عفونی بتادین 5/7%، ترکیب الکل 70% بتادین 5/7% و محلول آلپروسپت در کاهش عوامل باکتریایی دست قبل از جراحی طراحی: تصادفی بدون کورسازی جمعیت مورد مطالعه: کارشناسان اتاق عمل نحوه انجام: نمونه ها به روش بلوک بندی شش تایی در گروه آزمون الف (محلول آلپروسپت)، آزمون ب (ترکیب الکل 70% - بتادین 5/7%) و شاهد (بتادین 5/7%) قرار خواهند گرفت. بعد از شست و شوی دست ها با صابون و خشک کردن آنها، نمونه کشت جهت تعیین معیار پایه با کمک مالیدن سوآپ استریل به انگشتان اول تا سوم و کف دست غالب، بر روی محیط کشت حاوی نرمال سالین تهیه خواهد شد. سپس، هریک از نمونه ها، به طور جداگانه، سه نوبت با فاصله زمانی 24 ساعت، هر بار به طور تصادفی از یکی از محلولهای ذکر شده استفاده خواهد کرد. پس از اتمام اسکراب و خشک شدن دست و قبل از پوشیدن دستکش، نمونه گیری خواهد شد و پس از کشت، تعداد و انواع کلنی شمارش خواهد شد. معیارهای ورود مطالعه: حداقل يك سال سابقه کار در اتاق عمل در نقش اسکراب؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک در ده روز گذشته معیارهای خروج مطالعه: وجود حساسیت نمونه ها به محلولهای مورد استفاده حجم نمونه: 30 نفر مداخلات: اسکراب دست با محلول آلپروسپت برای گروه آزمون الف، ترکیب الکل 70% - بتادین 5/7% برای گروه آزمون ب و محلول بتادین 5/7% برای گروه شاهد زمان مداخله: قبل از جراحی پیامدهای مورد مطالعه: تعداد و انواع کلنی دست

حسین باقری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5054 3239 23 98+
آدرس ایمیل
bagheri@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر سه محلول ضد عفونی کننده بتادین 5/7%، ترکیب الکل 70% - بتادین 5/7% و محلول آلپروسپت در کاهش عوامل باکتریایی دست قبل از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر سه محلول ضد عفونی کننده بتادین 5/7%، ترکیب الکل 70% - بتادین 5/7% و محلول آلپروسپت در کاهش عوامل باکتریایی دست قبل از جراحی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: حداقل يك سال سابقه کار در اتاق عمل در نقش اسکراب؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک در طی ده روز گذشته؛ عدم سابقه مصرف داروهای ایمنو ساپرسیو در يك ماه گذشته معیارهای اصلی خروج از مطالعه: وجود حساسیت هر یک از نمونه ها

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201603143064N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-11, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسبت به محلولهای مورد استفاده
سن بدون محدودیت سنی
جنسیت هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1394.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضد عفونی کننده

کد ICD-10

T49.9

توصیف کد ICD-10

Topical agent, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوامل باکتریایی دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محیط کشت بلاک آگار و EMB

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اسکراب دست با بتادین 5/7% برای گروه شاهد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

اسکراب دست با ترکیب الکل 70% - بتادین 5/7% برای گروه آزمون

ب

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

اسکراب دست با محلول آلپروسپت برای گروه آزمون الف

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین باقری

آدرس خیابان

خیابان امام، انتهای 28 متری توحیدی

شهر

شاهرود

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین باقری

آدرس خیابان

خیابان 22 بهمن، بیمارستان فاطمیه

شهر

شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
 دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
 شاهرود
کد پستی
تلفن
 5054 3239 23 98+
فکس
ایمیل
 bagheri@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://pr.shmu.ac.ir/fa/nurs/7813m911o>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
 دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
 شاهرود
کد پستی
تلفن
 5054 3239 23 98+
فکس
ایمیل
 bagheri@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://pr.shmu.ac.ir/fa/nurs/7813m911o>

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 آقای دکتر محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
 میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
 شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حسین باقری
موقعیت شغلی
 دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
 شاهرود
کد پستی
تلفن
 5054 3239 23 98+
فکس
ایمیل
 bagheri@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://pr.shmu.ac.ir/fa/nurs/7813m911o>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شاهرود