پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر سه محلول ضدعفونی 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 ضدعفونی بتادین 5/7%، ترکیب الکل 70% بتادین 5/7% و محلول آلپروسپت در کاهش عوامل باکتریایی دست قبل از جراحی طراحي: تصادفي 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 شوي 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 خشك شدن دست و قبل از پوشیدن دستکش، نمونه گیري خواهد شد و پس از کشت، تعداد و انواع کلنی شمارش خواهد شد. معیارهاي ورود مطالعه: حداقل يك سال سابقه کار در اتاق عمل در نقش اسکراب؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک در ده روز گذشته معیارهاي 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 مجلول بتادین 5/7% برای گروه شاهد زمان مداخله: قبل از جراحی پیامدهاي مورد مطالعه: تعداد و انواع کلنی دست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201603143064N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-11, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-11, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

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 ضدعفونی 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 ضدعفونی 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

معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: حداقل يك سال سابقه کار در اتاق عمل در نقش اسکراب؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک در طي ده روز گذشته؛ عدم سابقه مصرف داروهاي ایمونو ساپرسیو در يك ماه گذشته معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: وجود حساسیت هر یک از نمونه ها

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
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1394.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضدعفونی 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 بلاد 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

1

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

+98 23 3239 5054

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

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

+98 23 3239 5054

فکس

ایمیل

bagheri@shmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://pr.shmu.ac.ir/fa/nurs/7813m911o

فرد مسوول به‌روز 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

+98 23 3239 5054

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