پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو نوع سوند ماندگار در پیشگیری از عفونت ادراری وابسته به کاتتر در بیماران بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو نوع سوند ماندگار (سوند فولی با کاتتر ادراری LoPro) در پیشگیری از عفونت ادراری وابسته به کاتتر در بیماران بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور،تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان بعثت شهرستان همدان انجام میگیرد و بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند در مطالعه وارد می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود 1- کاهش سطح هوشیاری (کمتر از 9 در 2 (GCS- نرمال بودن درجه حرارت بدن (بصورت آگزیلاری 37- 5/35) 3- دستور پزشک جهت کاتتریزاسیون ادراری 4- نداشتن عفونت ادراری یا سابقه باکتریوری قبل از بستری 5-نداشتن بیماری های زمینه ای نظیر دیابت، CKD، نفرواسکلروز، گلومرونفریت حاد یا مزمن، و پیلونفریت 6- نداشتن بیماری های ضعف سیستم ایمنی نظیر لوپوس اریتماتوز، آرتریت روماتوئید، 7 MS- نداشتن تروما و پارگی مجرای ادراری و مثانه 8- عدم دریافت داروهای آمینوگلیکوزید 9-سن بالای 18 سال معیار های خروج 1- خروج سوند به هر دلیل (خروج توسط بیمار یا به دستور پزشک) قبل از 3 روز 2-مرگ یا انتقال بیمار قبل از اتمام مطالعه

گروه‌های مداخله

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه که دارای سوند فولی باشند

متغیرهای پیامد اصلی

ESR-لکوسیتوز- نوع میکروب - تعداد میکروب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

پیشگیری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100816004578N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **14-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **14-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-14, ۱۳۹۷/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید رحیمی بشر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 811264002151

آدرس ایمیل

f.rahimi@umsh.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو نوع سوند ماندگار در پیشگیری از عفونت ادراری وابسته به کاتتر در بیماران بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو نوع سوند بر عفونت ادراری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

 کاهش سطح هوشیاری (کمتر از 9 در GCS) نرمال بودن درجه حرارت بدن (بصورت آگزیلاری 37- 5/35) دستور پزشک جهت کاتتریزاسیون ادراری نداشتن عفونت ادراری یا سابقه باکتریوری قبل از بستری نداشتن بیماری های زمینه ای نظیر دیابت، CKD، نفرواسکلروز، گلومرونفریت حاد یا مزمن، و پیلونفریت نداشتن بیماری های ضعف سیستم ایمنی نظیر لوپوس اریتماتوز، آرتریت روماتوئید، MS نداشتن تروما و پارگی مجرای ادراری و مثانه عدم دریافت داروهای آمینوگلیکوزید سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

 خروج سوند به هر دلیل (خروج توسط بیمار یا به دستور پزشک) قبل از 3 روز مرگ یا انتقال بیمار قبل از اتمام مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه بیماران دارای معیارهای ورود شناسایی خواهند شد. سپس اختصاص بیماران به گروه سوند فولی یا گروه کاتتر ادراری LoPro به صورت تصادفی خواهد بود. ابتدا فهرست Computer generated randomization تهیه و اعداد به صورت تصادفی بلوک دوتایی (1:1) بر کاغذ نوشته و در پاکت در بسته قرار داده خواهد شد. هر پاکت پس از اخذ رضایت کتبی از ولی بیمار باز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که بیماران دارای کاهش سطح هوشیاری هستند، کورسازی بیمار مفهومی ندارد. متصدی آزمایشگاه از گروه های مورد مطالعه آگاهی نخواهد داشت. همچنین از آنجا که تفاوت تنها در ساختار فیزیکی انتهای مثانه ای سوند می باشد و قسمتهای قابل مشاهده در دو نوع سوند با هم مشابه می باشد، لذا پرستاران شاغل در ICU نیز نسبت به نوع سوند مورد استفاده برای بیمار آگاهی نخواهند داشت.

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تاریخ تایید

2019-01-28, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.766

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت دستگاه ادراری

کد ICD-10

N30.2

توصیف کد ICD-10

Other chronic cystitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد باکتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و1،2،3 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ادرار

2

شرح متغیر پیامد

ا نوع باکتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله وسه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ESR،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله وسه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وسترگرین

2

شرح متغیر پیامد

لکوسیتوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله وسه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلولهای خون

3

شرح متغیر پیامد
نیتریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و1،2،3 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز ادرار

4

شرح متغیر پیامد
درجه حرارت بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و1،2،3 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آگزیلاری با دماسنج پزشکی

5

شرح متغیر پیامد
pH ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و1،2،3 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار تست بیوشیمایی ادرار

6

شرح متغیر پیامد
رنگ ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و1،2،3 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار تست بیوشیمایی ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از یک نوع سوند با سوراخ های بیضی شکل در دو طرف، کاتتر LoPro (Low profile) یک نوک کوتاه و انتها-باز اندکی بالاتر از بالون حلقه ای استفاده میشود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از سوند فولی روتین در بخش
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
فرشید رحیمی بشر
آدرس خیابان
همدان میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت، بخش ICU جنرال
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0025
ایمیل
f.rahimi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0025
ایمیل
f.rahimi@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فرشید رحیمی بشر
موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
همدان، بلوار مطهری، بیمارستان بعثت، بخش ICU
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0025
ایمیل
frahimi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فرشید رحیمی بشر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
همدان، بلوار مطهری، بیمارستان بعثت، بخش ICU
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65148454411
تلفن
+98 81 3264 0025
ایمیل
f.rahimi@umsh.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فرحناز رمضانی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، بلوار مطهری، بیمارستان بعثت، بخش ICU
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0025
ایمیل
ramezanifarah@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه مشخصات فردی و بالینی مطالعه شده شرکت کنندگان به صورت جداول آماری توصیفی منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پروتکل برنامه به صورت فلوچارت در مقاله منتشر خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پس از انتشار نتایج، داده ها در اختیار افراد درخواست کننده قرار داده خواهد شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها جهت استفاده در مطالعات مرور نظام مند وفراتحلیل در دسترس قرار داده خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مهناز خطیبان و خانم فرحناز رمضانی (مجریان طرح)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال درخواست به ایمیل مجریان طرح
سایر توضیحات