

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تأثیر بتادین و کلرهگزیدین در شستشوی ناحیه مجرا ادراری قبل از سونداز بر میزان باکتریوری و پیوری در زنان بستری در بخش اورژانس بیمارستان الزهرا دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر بتادین و کلرهگزیدین در شستشوی ناحیه مجرا ادراری قبل از سونداز بر میزان باکتریوری و پیوری در زنان بستری در بخش اورژانس

طراحی

در این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یک سوکور می باشد و نمونه ها از بیماران زن بستری در بخش اورژانس به صورت نمونه گیری اسان انتخاب با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 36 نفره کلرهگزیدین و بتادین تقسیم شدند. ناحیه پرنه و مجرای ادرار با آنتی سبتیک مورد نظر تحت شستشو قرار گرفت و سپس 3 نمونه UA و UC در فواصل زمانی بلافاصله پس از سونداز، 72 ساعت و 5 روز بعد از سونداز ارسال شد. 3 شاخص میزان باکتریوری، پیوری و تعداد میکروارگانیسم از نتایج آزمایشات به دست آمد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیماران زن بستری در بخش اورژانس بیمارستان الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شده است. پس از تقسیم تصادفی بیماران به دو گروه، شستشوی پرنه و مجرای ادرار با استفاده از آنتی سبتیک بتادین و کلرهگزیدین انجام گرفت. کور سازی یکسو کور (نسبت به بیماران) انجام گرفت و 3 نمونه ادرار بلافاصله، 72 ساعت و 5 روز پس از سونداز از بیماران ارسال شد. 3 شاخص باکتریوری، پیوری و تعداد میکروارگانیسم ها مورد بررسی قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران زن 18 سال به بالا که احتیاج به سوند فولی به مدت 5 روز داشته باشند می توانند با رضایت خود در تحقیق قرار گیرند و بیمارانی که در زمان بستری سوند فولی دارند و با تشخیص و علائم عفونت ادراری بستری شده اند و از طرفی سابقه حساسیت به دو محلول مورد استفاده در مداخله را گزارش می کنند در مطالعه قرار نمی گیرند.

گروه های مداخله

در این مطالعه به بررسی اثر بتادین و کلرهگزیدین در شستشوی ناحیه پرنه و مجرا ادرار پیش از سونداز در بیماران زن بستری می پردازد تا تأثیر هر کدام از آنها را در کاهش میزان باکتریوری و پیوری ناشی از سوند فولی بیابد.

متغیرهای پیامد اصلی

باکتریوری و پیوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170712035044N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه غفاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7544 3792 31 98+

آدرس ایمیل

somayehghafari@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر بتادین و کلرهگزیدین در شستشوی ناحیه مجرای ادراری قبل از سونداز بر میزان باکتریوری و پیوری در زنان بستری در بخش اورژانس بیمارستان الزهرا دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آنتی سبتیک ها به روی باکتریوری بیماران سونداز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران احتیاج به سوند فولی حداقل به مدت 5 روز دارند. آسیب مشهود بافت مخاط و پوست ناحیه ژنیتال در بیمار وجود نداشته باشد. عدم وجود علائم عفونت ادراری شامل تب بالای 38 درجه، درد ناحیه سوپراپوبیک، تکرر ادرار، سوزش حین ادرار عدم وجود سوند فولی در زمان پذیرش عدم وجود هر گونه سابقه حساسیت نسبت به بتادین و کلرهگزیدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار و خانواده به ادامه شرکت در مطالعه لزوم خروج سوند بیمار زودتر از 5 روز

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه نمونه ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی و نرم افزار Randomizer به دو گروه مداخله A و B تقسیم شدند. گروه A با بتادین و گروه B با کلرهگزیدین شستشوی پیش از سونداز انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق نوع محلول را در هر گروه مشخص می کند و در زمان نمونه گیری از شرکت کننده در مورد حساسیت به هر دو محلول سوال می شود ولی در زمان انجام مداخله شرکت کننده از نوع محلول مورد استفاده آگاهی ندارد. (یک سو کور نسبت به بیمار)

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81455618

تاریخ تایید

1397/11/03, 2019-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.378

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

باکتریوری

کد ICD-10

N39.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان باکتریوری در ادرار بیماران دارای سوند فولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از سونداز، 72 ساعت و 5 روز پس از سونداز میزان باکتریوری مورد بررسی قرار گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ارسال آزمایش ادرار به صورت آنالیز و کشت در محیط بلاد آگار

2

شرح متغیر پیامد

میزان پیوری در ادرار بیماران دارای سوند فولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از سونداز، 72 ساعت و 5 روز پس از سونداز میزان پیوری مورد بررسی قرار گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ارسال آزمایش ادرار به صورت آنالیز و کشت در محیط بلاد آگار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

somayehghafari@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

گروه مداخله 1: در این گروه 36 بیمار زن بستری که احتیاج به سوند فولی داشتند و شرایط ورود به مطالعه را داشته اند، ناحیه مجرای ادرار و پرنیه با بتادین شستشو داده شده و نمونه ادرار طی 3 دوره زمانی بلافاصله بعد از سونداز، 72 ساعت بعد و 5 روز بعد ارسال شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه 36 بیمار زن بستری که احتیاج به سوند فولی داشتند و شرایط ورود به مطالعه را دارا بودند، ناحیه مجرای ادرار و پرنیه با کلرهگزدین شستشو داده شده و نمونه ادرار طی 3 دوره زمانی بلافاصله بعد از سونداز، 72 ساعت بعد و 5 روز بعد ارسال شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه غفاری

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵

تلفن

7544 3792 31 98+

ایمیل

somayehghafari@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵

تلفن

7544 3792 31 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه غفاری

موقعیت شغلی

استاد یار دانشکده پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامایی

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵
تلفن
7544 3792 31 98+
ایمیل
somayehghafari@nm.mui.ac.ir

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵
تلفن
7544 3792 31 98+
ایمیل
somayehghafari@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانگی اطلاعات بیماران
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمیه غفاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر