

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۳

مقایسه چند روش کاتتریزاسیون بر میزان باکتریوری و عفونتهای ادراری وابسته به کاتتر مجرا

چکیده پروتکل

چکیده

در بیمارستانها کاهش عفونتهای وابسته به اقدامات مراقبتی، یکی از کارهای کلیدی محسوب می شود که در کشورهای پیشرفته جهت حفظ سلامتی بیماران به آن توجه خاصی می شود. از آنجایی که عفونتهای ادراری وابسته به کاتتریزاسیون از شایعترین عفونتهای بیمارستانی می باشد و در 80% موارد متعاقب کاتتریزاسیون ادراری ایجاد می شود. پیشگیری از این عفونتها در کاهش عفونتهای وابسته به مراقبت های درمانی نقش مهمی را بازی می کند. لذا این مطالعه با هدف مقایسه ی چند روش کاتتریزاسیون ادراری بر میزان بروز باکتریوری و عفونتهای ادراری وابسته به کاتتر انجام می شود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور کنترل شده و تصادفی است. 200 بیمار در محدوده ی سنی 18-75 سال، که نیاز به تعبیه سوند مجرا دارند به طور تصادفی در چهار گروه مطالعه شامل کاتتریزاسیون با روش تخلیه کیسه ادراری (معمولی) و کاتتریزاسیون با تعویض کیسه ی ادراری روزانه و کاتتریزاسیون با استفاده از کاتتر غلافدار طراحی شده و کاتتریزاسیون با استفاده از کاندوم کاتتر قرار می گیرند. در همه ی گروهها بلافاصله بعد از تعبیه و در زمان خارج کردن سوند مجرا، نمونه ی ادرار جمع آوری و جهت بررسی از نظر باکتریوری به آزمایشگاه ارسال می شود. اطلاعات با استفاده از پرسشنامه ی محقق ساخته شده، جمع آوری و با استفاده از نرم افزار SPSS و با استفاده از آزمون های آمار توصیفی (فراوانی، فراوانی نسبی، میانگین و انحراف معیار) و آمار تحلیلی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

(Catheter - Associated Urinary Tract Infections) CA-UTIs

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201607263912N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۱۷, 07-08-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۱۷, 2016-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری نوریان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5648 1333 38 98+

آدرس ایمیل

noorian@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۱, 2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۰۱, 2015-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه چند روش کاتتریزاسیون بر میزان باکتریوری و عفونتهای ادراری وابسته به کاتتر مجرا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه چند روش کاتتریزاسیون بر میزان باکتریوری و عفونتهای ادراری وابسته به کاتتر مجرا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه، کلیه بیماران بستری به علل مختلف که نیازمند به تعبیه کاتتر مجرا باشند، سن 18-75 سال معیارهای خروج از مطالعه، شامل کشت ادرار مثبت در ابتدای مطالعه، هرگونه جراحی بر روی سیستم ادراری و مصرف آنتی بیوتیک در نظر گرفته شد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/07/01, 2013-09-23

کد کمیته اخلاق

739

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ادراری

کد ICD-10

N39.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باکتریوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تعبیه کاتتر مجرا و بلافاصله قبل از خروج کاتتر مجرا

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد کلنی در میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تخلیه کیسه ادراری، که همان روش روتین و معمولی می باشد، کاتتر مجرا به روش آسپتیک تعبیه می شود. سپس هر وقت کیسه ادرار پر شد تخلیه می شود. بلافاصله قبل از تعبیه کاتتر مجرا و بلافاصله قبل از خروج کاتتر مجرا نیز یک نمونه ادرار با استفاده از سرنگ ده سی سی از کیسه ی ادرار تهیه و ظرف سی دقیقه به آزمایشگاه جهت بررسی باکتریوری ارسال می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه تعویض کیسه ادراری کاتتر مجرا به روش آسپتیک تعبیه می شود. سپس هر وقت کیسه ادرار پر شد تخلیه می شود و روزانه یکبار نیز کیسه ی ادرار تعویض می شود. بلافاصله قبل از تعبیه کاتتر مجرا و بلافاصله قبل از خروج کاتتر مجرا نیز یک نمونه ادرار با استفاده از سرنگ ده سی سی از کیسه ی ادرار تهیه و ظرف سی دقیقه به آزمایشگاه جهت بررسی باکتریوری ارسال می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

در گروه کاندوم کاتتر، کاندوم کاتتر به روش آسپتیک تعبیه می شود. بلافاصله قبل از تعبیه کاتتر مجرا و بلافاصله قبل از خروج کاتتر مجرا نیز یک نمونه ادرار با استفاده از سرنگ ده سی سی از کیسه ی ادرار تهیه و ظرف سی دقیقه به آزمایشگاه جهت بررسی باکتریوری ارسال می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

در گروه کاتتر غلافدار طراحی شده به روش آسپتیک تعبیه می شود بلافاصله قبل از تعبیه کاتتر مجرا و بلافاصله قبل از خروج کاتتر مجرا نیز یک نمونه ادرار با استفاده از سرنگ ده سی سی از کیسه ی ادرار تهیه و ظرف سی دقیقه به آزمایشگاه جهت بررسی باکتریوری ارسال می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کبری نوریان
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
5648 3333 38 98+
فکس
ایمیل
noorian@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کبری نوریان
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
5648 3333 38 98+
فکس
ایمیل
noorian@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

کبری نوریان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمود مباشری
آدرس خیابان
بلوار کاشانی- دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کبری نوریان
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
5648 3333 38 98+
فکس
ایمیل
noorian@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب