

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تاثیر گاوآژ کرن بری بر پیشگیری از عفونت های ادراری وابسته به کاتتر در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر گاوآژ کرن بری بر پیشگیری از عفونت های ادراری وابسته به کاتتر در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی مداخله ای دو گروهی با شرکت 100 بیمار بستری در بخشهای مراقبتهای ویژه در بیمارستان بعث همدان که دارای سوند فولی هستند، انجام خواهد شد. قبل از شروع مداخله بیماران بصورت تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. قبل از شروع مداخله، کشت ادرار و آزمایش شمارش سلولهای خون انجام خواهد شد. در گروه مداخله علاوه بر مراقبتهای روتین از سوند فولی، به مدت چهار روز از قرص کرن بری (500 میلی گرمی) دو بار در روز استفاده خواهد شد. روز پنجم مجدداً آزمایشات کشت ادرار و شمارش سلولهای خونی بیماران اندازه گیری خواهد شد. در گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین از سوند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران حتماً سوند ادراری داشته باشند، نداشتن عفونت ادراری قبل از مطالعه، پارگی مجرای ادرار و آسیب مثانه نداشته باشند. معیار خروج: خروج سوند ادراری به هر دلیل قبل از اتمام دوره مطالعه، حساسیت به کرن بری

گروه های مداخله

گروه آزمون: در گروه آزمون علاوه بر مراقبت روتین از سوند فولی، قرص کرن بری (500 میلی گرمی) دو بار در روز در ساعت 9 و 5 عصر با استفاده از گاوآژ به بیماران داده خواهد شد گروه کنترل: گروه کنترل تنها مراقبت روتین از سوند فولی را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160110025929N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۹, 10-07-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3422 81 5056

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر گاوآژ کرن بری بر پیشگیری از عفونت های ادراری وابسته به کاتتر در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گاوآژ کرن بری بر پیشگیری از عفونت های ادراری وابسته به کاتتر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران حتماً سوند ادراری داشته باشند نداشتن عفونت ادراری قبل از

توصیف کد ICD-10
Urinary tract infection, site not specified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 5 روز بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات کشت ادرار و شمارش کامل سلولهای خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه آزمون علاوه بر مراقبت روتین از سوند فولی، قرص کرن بری (500 میلی گرمی) دو بار در روز با استفاده از گاوآژ به بیماران داده خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تنها مراقبت روتین از سوند فولی (شستشوی ناحیه پرینه) را دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
عظیم عزیزی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0150 3838 81 98+
ایمیل
a.azizi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

مطالعه پارگی مجرای ادرار و آسیب مثانه نداشته باشند سن بالای 18 سال
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خروج سوند ادراری به هر دلیل قبل از اتمام دوره مطالعه حساسیت به کرن بری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوک‌های جایگشت 2 تایی انجام گردید و

تصادفی سازی بوسیله نرم افزار کامپیتری انجام شد

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

1398/02/07, 2019-04-27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت سیستم ادراری

کد ICD-10

N39.0

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 عظیم عزیزی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 38698-65178
تلفن
 0535 3838 81 98+
ایمیل
 a.azizi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 وحیده معارفیان
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 38698-65178
تلفن
 0535 3838 81 98+
ایمیل
 vahideh.maarefian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 سعید بشیریان
آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 38698-65178
تلفن
 0150 3838 81 98+
ایمیل
 s_bashirian@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر

عنوان منبع مالی
 معاونت تحقیقات و فناوری
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
 عظیم عزیزی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر
 همدان
استان
 همدان
کد پستی
 38698-65178
تلفن
 0535 3838 81 98+
ایمیل
 a.azizi@umsha.ac.ir

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