

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی و مقایسه تأثیر آماده‌سازی پوست با آنتی‌سپتیک‌های پوئیدین‌آبوداین، کلرهگزیدین و الکل بر میزان شمارش میکروبی پوست محل عمل جراحی در بیماران جراحی شکم مراجعه‌کننده به بیمارستان‌های منتخب دانشگاه علوم پزشکی ایران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه تأثیر آماده‌سازی پوست با آنتی‌سپتیک‌های پوئیدین‌آبوداین، کلرهگزیدین و الکل بر میزان شمارش میکروبی پوست محل عمل جراحی در بیماران جراحی شکم

طراحی

سه گروه 40 نفره موازی، دو سوبه کور و تصادفی شده با قرعه کشی و با تخصیص متناسب

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که بر روی بیماران جراحی شکم مراجعه‌کننده به بیمارستان‌های منتخب دانشگاه علوم پزشکی ایران (حضرت رسول و فیروزگر) انجام شد. نمونه پژوهش شامل 120 بیمار جراحی شکم بود که به صورت تصادفی ساده با تخصیص متناسب در سه گروه 40 نفر (از هر فرد سه عدد نمونه و در مجموع 360 عدد نمونه گرفته شد) قرار گرفتند. جهت کور کردن، به هر یک از نمونه‌ها کدی تعلق گرفت و فقط پژوهشگر می‌دانست که این فرد در کدام گروه قرار داشته و بقیه اعضای گروه تحقیق از این موضوع مطلع نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران کاندید عمل جراحی انتخابی ناحیه شکم که حداقل 18 سال سن داشتند. معیار خروج: بیمارانی که سابقه بیماری‌های زیر را داشتند: - بیماری‌های التهابی پوست - سابقه حساسیت به الکل، پوئیدین‌آبوداین و کلرهگزیدین - وجود زخم یا هرگونه ضایعه پوستی قابل مشاهده در ناحیه شکم - ممنوعیت در استفاده از محلول‌های ضد عفونی برای پرپ - دارای نقص سیستم ایمنی - بیمارانی که داروهای تضعیف‌کننده سیستم ایمنی استفاده می‌کنند.

گروه‌های مداخله

شامل بیماران جراحی انتخابی شکم بودند که به سه گروه تقسیم شده بودند: گروه اول: آماده‌سازی پوست با آنتی‌سپتیک‌های پوئیدین‌آبوداین 7/5% و پوئیدین‌آبوداین 10%؛ گروه دوم: ماده‌سازی پوست با آنتی‌سپتیک‌های پوئیدین‌آبوداین 7/5%، الکل 70% و پوئیدین‌آبوداین 10%؛ گروه سوم: ماده‌سازی پوست با آنتی‌سپتیک‌های کلرهگزیدین در الکل و پوئیدین‌آبوداین 10%.

متغیرهای پیامد اصلی

شمارش میکروبی پوست محل عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190821044575N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۶, 2019-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد تقی لو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7131 3354 24 98+

آدرس ایمیل

taghiloo.h@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تأثیر آماده‌سازی پوست با آنتی‌سپتیک‌های پوئیدین‌آیوداین، کلرهگزیدین و الکل بر میزان شمارش میکروبی پوست محل عمل جراحی در بیماران جراحی شکم مراجعه‌کننده به بیمارستان‌های منتخب دانشگاه علوم پزشکی ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه پوئیدین‌آیوداین، کلرهگزیدین و الکل بر میزان شمارش میکروبی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید عمل جراحی انتخابی ناحیه شکم داشتن حداقل 18 سال سن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری‌های التهابی پوست داشتن سابقه حساسیت به الکل، پوئیدین‌آیوداین و کلرهگزیدین وجود زخم یا هرگونه ضایعه پوستی قابل‌مشاهده در ناحیه شکم ممنوعیت در استفاده از محلول‌های ضدعفونی برای پرپ پوست بیماران که نقص سیستم ایمنی داشتند بیماران که داروهای تضعیف‌کننده سیستم ایمنی استفاده می‌کردند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی، به هر یک از نمونه‌های کشت گرفته شده از بیماران کدی تعلق گرفت و فقط پژوهشگر می‌دانست که این فرد در کدام گروه قرار داشته و بقیه‌ی اعضای گروه تحقیق از این موضوع مطلع نبودند

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

1397/11/25, 2019-02-14

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.1125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران جراحی انتخابی شکم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شمارش میکروبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه‌های کشت، قبل از آماده‌سازی پوست، بعد از آماده‌سازی اولیه پوست و بعد از آماده‌سازی ثانویه پوست گرفته می‌شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار گردآوری داده‌ها در این پژوهش، شامل فرم مشخصات دموگرافیک و فرم ثبت تعداد و نوع کلونی میکروارگانیزم‌ها بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: قبل از انجام مداخله از پوست محل عمل جراحی یک عدد کشت میکروبی برداشته شد سپس آماده‌سازی اولیه پوست با آنتی‌سپتیک پوئیدین‌آیوداین 7/5% به مدت پنج دقیقه انجام شد و بعد از خشک شدن آنتی‌سپتیک اقدام به برداشت کشت میکروبی دوم شد سپس آماده‌سازی ثانویه پوست با آنتی‌سپتیک پوئیدین‌آیوداین 10% به مدت دو دقیقه انجام شد و بعد از خشک شدن این آنتی‌سپتیک، نمونه کشت سوم گرفته شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: قبل از انجام مداخله از پوست محل عمل جراحی یک عدد کشت میکروبی برداشته شد سپس آماده‌سازی اولیه پوست با آنتی‌سپتیک پوئیدین‌آیوداین 7/5% به مدت پنج دقیقه و بعد از خشک شدن آن با الکل نیز به مدت یک دقیقه پرپ انجام شد و بعد از خشک شدن آنتی‌سپتیک‌ها اقدام به برداشت کشت میکروبی دوم شد سپس

آماده‌سازی ثانویه پوست با آنتی‌سپتیک پوئیدین‌آیوداین 10% به مدت دو دقیقه انجام شد و بعد از خشک شدن این آنتی‌سپتیک، نمونه کشت سوم گرفته شد.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: قبل از انجام مداخله از پوست محل عمل جراحی یک عدد کشت میکروبی برداشته شد سپس آماده‌سازی اولیه پوست با آنتی‌سپتیک کلرهگزیدین در الکل به مدت دو دقیقه انجام شد و بعد از خشک شدن آنتی‌سپتیک اقدام به برداشت کشت میکروبی دوم شد سپس آماده‌سازی ثانویه پوست با آنتی‌سپتیک پوئیدین‌آیوداین 10% به مدت دو دقیقه انجام شد و بعد از خشک شدن این آنتی‌سپتیک، نمونه کشت سوم گرفته شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص) و بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

حامد تقی‌لو

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2675 8662 21 98+

فکس

ایمیل

taghiloo.zums@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://hrmc.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فردین امیری

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

4600 8670 21 98+

ایمیل

amiri.fa@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حامد تقی‌لو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تکنولوژیست اتاق عمل

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4600 8670 21 98+

ایمیل

taghiloo.zums@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فردین امیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4600 8670 21 98+

ایمیل

amiri.fa@iums.ac.ir

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4600 8670 21 98+

ایمیل

taghiloo.zums@yahoo.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

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حامد تقی‌لو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تکنولوژیست اتاق عمل

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران