

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر شستشوی مثانه با سرم نرمال سالین بر کنترل سیستیت بیماران دارای کاتتر ادراری بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تأثیر شستشوی مثانه با سرم نرمال سالین بر کنترل سیستیت در بیماران دارای کاتتر ادراری بستری در بخش مراقبت های ویژه است. در این مطالعه 60 بیمار که واجد شرایط باشند بصورت تصادفی در گروه مداخله (30 نفر) و کنترل (30 نفر) قرار می گیرند. شرایط ورود به مطالعه: داشتن سوند فولی، سن بالای 18 سال، داشتن باکتریوری یا مشکوک به باکتریوری ناشی از سوند فولی، شرایط خروج از مطالعه: خارج شدن سوند فولی، انتقال یا مرگ بیمار، داشتن بیماری مزمن (ضعف سیستم ایمنی، دیابت ملیتوس)، داشتن عفونت ادراری مکرر قبل از بستری، مشکلات آناتومیکی یا ضربه به دستگاه زینکولوژی، بیماری مزمن کلیه، گلومرونفریت حاد و مزمن، پیلو نفریت، استفاده از آمینوگلیکوزیدها، تکسین آزمایشگاه از گروه های کنترل و مداخله مطلع نمی باشد. هر دو گروه مراقبت های معمول و دارو دریافت خواهند کرد، ولی گروه مداخله یک بار در روز به مدت 3 روز شستشوی مثانه با سرم نرمال سالین به میزان 500 میلی لیتر، در 3 دوز 150 میلی لیتر دریافت خواهد کرد، نتایج اولیه شامل تغییرات ESR، لکوسیتوز، نیتريت، تعداد و نوع باکتری می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

811264002151 98+

آدرس ایمیل

f.rahimi@umsh.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-05, ۱۳۹۶/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شستشوی مثانه با سرم نرمال سالین بر کنترل سیستیت بیماران دارای کاتتر ادراری بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شستشوی مثانه بر کنترل عفونت مثانه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن سوند فولی، سن بالای 18 سال باشد، مبتلا به باکتریوری یا مشکوک به باکتریوری ناشی از سوند مثانه. شرایط خروج از مطالعه: خروج سوند خود بخود یا به دستور پزشک، مرگ یا انتقال بیمار قبل از اتمام مداخله، بیماریهای مزمن (ضعف سیستم ایمنی، دیابت ملیتوس)، داشتن عفونت ادراری مکرر قبل از بستری، مشکلات آناتومیکی یا ضربه به دستگاه زینکولوژی، بیماری مزمن کلیه، گلومرونفریت حاد یا مزمن، پیلو نفریت، استفاده از آمینوگلیکوزیدها.

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201702134578N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-04, ۱۳۹۶/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید رحیمی بشر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادف سازی بلوکی

2**شرح متغیر پیامد**

لکوسیتوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلولهای خون

3**شرح متغیر پیامد**

نیتریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز ادرار

4**شرح متغیر پیامد**

تعداد باکتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ادرار

5**شرح متغیر پیامد**

نوع باکتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ادرار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله شستشوی مثانه با سرم نرمالگرو

سالین یکبار در روز، به مدت سه روز با 500 میلی لیتر، در سه دوز

150 میلی لیتر

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری**شرح**

سیستیت

کد ICD-10

N30.2

توصیف کد ICD-10

urinary tract infection,site not specified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
فرحناز رمضانی
آدرس خیابان
همدان میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت، بخش
ICU جنرال
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرشید رحیمی بشر

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار مطهری، بیمارستان بعثت، بخش ICU

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0025 3264 81 98+

فکس

ایمیل

f.rahimi@umsh.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرشید رحیمی بشر

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار مطهری، بیمارستان بعثت، بخش ICU

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

6621 581 912 98+

فکس

ایمیل

f.rahimi@umsh.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فرحناز رمضانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، بلوار مطهری، بیمارستان بعثت، بخش ICU

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

5702 3826 81 98+

فکس

ایمیل

ramezanifarah@gmial.com

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

