پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر 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 تاثیر شستشوی مثانه با سرم نرمال سالین برکنترل 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(30نفر) وکنترل(30نفر) قرار می گیرند. شرایط ورود به مطالعه: داشتن سوند فولی، سن بالای 18سال، داشتن باکتریوری یا مشکوک به باکتریوری ناشی از سوند فولی، شرایط خروج از مطالعه: خارج شدن سوندفولی، انتقال یا مرگ بیمار، داشتن بیماری مزمن(ضعف سیستم ایمنی، دیابت ملیتوس)، داشتن عفونت ادراری مکررقبل از بستری، مشکلات آناتومیکی یا ضربه به دستگاه ژنیکولوژی، بیماری مزمن کلیه، گلومرونفریت حاد ومزمن، پیلونفریت، استفاده از آمینوگلیکوزیدها، تکنسین آزمایشگاه از گروه های کنترل و مداخله مطلع نمی باشد. هردو گروه مراقبت های معمول و دارو دریافت خواهندکرد، ولی گروه مداخله یک بار در روز به مدت 3 روز شستشوی مثانه با سرم نرمال سالین به میزان500 میلی لیتر، در 3 دوز 150میلی لیتر دریافت خواهد کرد، نتایج اولیه شامل تغییرات ESR، لکوسیتوز، نیتریت، تعداد ونوع باکتری می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201702134578N6**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 811264002151

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرشستشوی مثانه برکنترل 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 ژنیکولوژی، بیماری مزمن کلیه، گلومرونفریت حاد یا مزمن، پیلونفریت، استفاده از آمینوگلیکوزیدها.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادف سازی بلوکی

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، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-01-28, ۱۳۹۵/۱۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1395.495

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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 وسه روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وسترگرین

2

شرح متغیر پیامد
لکوسیتوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله وسه روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلولهای خون

3

شرح متغیر پیامد
نیتریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله وسه روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز ادرار

4

شرح متغیر پیامد
تعداد باکتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله وسه روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت ادرار

5

شرح متغیر پیامد
نوع باکتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله وسه 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

1

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

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

+98 81 3264 0025

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

+98 912 581 6621

فکس

ایمیل

f.rahimi@umsh.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 81 3826 5702

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

خالی