پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی کارآیی ترکیبات نقره به عنوان آنتی سپتیک در کاهش کلونیزاسیون کاتتر ورید مرکزی در بیماران جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

کاتتر های ورید مرکزی نقش اساسی در اقدامات درمانی برای نستری در بخش مراقبتهای ویژه ایفا میکند. این کاتترها به هرحال خطر عفونتهای وابسته به کاتتر با در بر دارند. هدف این مطالعه مقایسه ای کلویزاسیون کاتترهای ورید مرکزی به دنبال کابرد اسپری سانوسیل(ترکیب هیدروژن پروکساید و نقره) با گروه شاهد است. در این مطالعه جمعا 250 بیمار به طور راندوم به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می گردند. در بیماران گروه مداخله علاوه بر اجرای اقدامات پیشگیرانه استاندارد و معمول جهت کنترل عفونت (از جمله استحمام بیمار با کاربرد کلرهگزیدین 2% و اسکراب با بتادین بر سطح پوست جهت کاهش کلونیزاسیون باکتریها قبل از قرار دادن کاتتر سانوسیل 2% (ترکیب هیدروژن پروکساید و نقره) به صورت اسپری در سطح پوست استفاده می شود. گروه دیگر به عنوان شاهد این اقدام انجام نمی شود. سپس در زمان خروج کاتتر به هر دلیل از سه روز بعد از قرار دادن کاتتر، نوک کاتتر جهت انجام بررسی میکروبیولوژیک به آزمایشگاه ارسال میگردد و نتایج کشتها باهم مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201009014672N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-25, ۱۳۹۲/۰۳/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-25, ۱۳۹۲/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فردین یوسف شاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 9600

آدرس ایمیل

yousefshahi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآیی ترکیبات نقره به عنوان آنتی سپتیک در کاهش کلونیزاسیون کاتتر ورید مرکزی در بیماران جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارآیی ترکیبات نقره به عنوان آنتی سپتیک در کاهش عفونت کاتتر ورید مرکزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کاندید جراحی قلب باز مراجعه کننده به بیمارستان مرکز قلب؛ رضایت به ورود به مطالعه؛ فقدان شواهد عفونت در زمان ورود به اتاق عمل. معیارهاي خروج: بیمارانی که کمتر از 48 ساعت کاتتر داشته باشند؛ همچنین بیمارانی که در زمان ورود به بخش به یک عفونت مبتلا بوده اند و یا یا شواهد عفونت در طی 48 ساعت اول بروز کند؛ بیماراني که به هردلیل وارد post.ICU نمیشوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **250**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 تهران
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 8، کدپستی 1417614411
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-12-12, ۱۳۸۹/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
89/د/130/1122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیشگیری از عفونت وابسته به کاتتر
کد ICD-10
B99
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified infectious diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلونیزاسیون باکتری در کاتتر ورید مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خروج کاتتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مثبت یا منفی شدن کشت

2

شرح متغیر پیامد
میکروارگایسم حاصل از کاتتر ورید مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از خروج کاتتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوع میکرو ارگانیسم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
لکوسیتوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد شمارش لکوسیت بیش از میزان نرمال

2

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه حرارت بالاتر از 37.8 سانتیگراد

3

شرح متغیر پیامد
علایم و نشانه های سپسیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی معیار های بالینی و آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اسپری کردن محلول آنتی سپتیک روی پوست موضع کاتتر با یک اسپری استاندارد ، 3 پف، نیم ساعت قبل از عمل، دراتاق آمادگی اتاق عمل
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
اسپری کردن محلول آب مقطر روی پوست موضع کاتتر با یک اسپری استاندارد ، 3 پف، نیم ساعت قبل از عمل، دراتاق آمادگی اتاق عمل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فردین یوسف شاهی
آدرس خیابان
تقاطع آل احمد و کارگر، بیمارستان مرکز قلب تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز قلب تهران، واحد کنترل عفونت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی برومند
آدرس خیابان
ایران، تهران، تقاطع آل احمد و کارگر، مرکز قلب تهران، واحد کنترل عفونت.
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز قلب تهران، واحد کنترل عفونت
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فردین یوسف شاهی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران ، تقاطع آل احمد و کارگر، مرکز قلب تهران، کدپستی 1411713138.
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9633
فکس
ایمیل
yousefshahi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فردین یوسف شاهی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ایران، تقاطع آل احمد و کارگر، مرکز قلب تهران، کدپستی: 1411713138.
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9633
فکس
ایمیل
yousefshahi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فردین یوسف شاهی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، تقاطع آل احمد و کارگر، مرکز قلب تهران، کدپستی: 1411713138.
شهر
تهران
کد پستی
1411713138
تلفن
+98 21 8802 9600
فکس
+98 21 8802 9731
ایمیل
yousefshahi@tums.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