

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کاتترهای ورید مرکزی نقش اساسی در اقدامات درمانی برای بستری در بخش مراقبتهای ویژه ایفا میکنند. این کاتترها به هر حال خطر عفونتهای وابسته به کاتتر با در بر دارند. هدف این مطالعه مقایسه ای کلونیزاسیون کاتترهای ورید مرکزی به دنبال کاربرد 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.

9600 8802 21 98+  
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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009014672N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-05-2013, ۱۳۹۲/۰۳/۰۴  
زمان بندی 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

#### 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. معیارهای 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 شواهد عفونت در طی 48 ساعت اول بروز کند؛ بیمارانی که به هر دلیل وارد post-ICU نمیشوند.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

13۸۹/۰۹/۲۱, 2010-12-12

#### کد کمیته اخلاق

89/د/130/1122

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میکروارگانیزم حاصل از کاتر ورید مرکزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خروج کاتر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوع میکروارگانیزم

#### 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

علائم و نشانه‌های سپسیس

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی معیارهای بالینی و آزمایشگاهی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

اسپری کردن محلول آنتی‌سپتیک روی پوست موضع کاتر با یک اسپری

استاندارد، 3 پف، نیم ساعت قبل از عمل، در اتاق آمادگی اتاق عمل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

اسپری کردن محلول آب مقطر روی پوست موضع کاتر با یک اسپری

استاندارد، 3 پف، نیم ساعت قبل از عمل، در اتاق آمادگی اتاق عمل

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیشگیری از عفونت وابسته به کاتر

#### کد ICD-10

B99

#### توصیف کد ICD-10

Other and unspecified infectious diseases

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کلونیزاسیون باکتری در کاتر ورید مرکزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از خروج کاتر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مثبت یا منفی شدن کشت

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 به روز 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

تهران، ایران، 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

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

تهران، ایران، 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

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی