

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر دو روش پرپ با پوویدون آیودین 10 درصد به تنهایی و توالی پوویدون آیودین 10 درصد و سپس اتانول 70 درجه بر بار و جرم میکروبی ناحیه عمل در بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دو روش پرپ با بتادین 10 درصد به تنهایی و توالی بتادین 10 درصد و سپس اتانول 70 درجه بر بار و جرم میکروبی ناحیه عمل در بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سوپیه کور، تصادفی ساده و بر روی 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوپیه کور بوده که بر روی 90 نفر از بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز در بیمارستان افشار دانشگاه علوم پزشکی یزد انجام خواهد شد. این مطالعه به نحوی طراحی شده است که بیماران از نوع ماده مصرفی جهت ضدعفونی ناحیه عمل و نیز پزشکان از اینکه هر بیمار در چه گروهی قرار میگیرد ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کاندید عمل قلب، عدم بیماری های عفونی پوستی، عدم وجود آلرژی به مواد آنتی سبتیک، افراد دیابتی معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری، نتایج منفی کشت قبل از پرپ اولیه در هر دو گروه

گروه های مداخله

در کلیه بیماران نمونه گیری از ناحیه بینی جهت تعیین حاملین استافیلوکوکوس اورئوس انجام میشود. در یک گروه از بیماران از توالی بتادین 10 درصد و سپس الکل جهت ضدعفونی ناحیه عمل استفاده میشود و از گروه دیگر فقط از بتادین 10 درصد استفاده میشود. در پایان عمل از عمق زخم نیز در کلیه بیماران نمونه گیری انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

جرم میکروبی ناحیه عمل و بینی، بار میکروبی ناحیه عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201201049562N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 22-12-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 22-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۲, 2020-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9121 3629 35 98+

آدرس ایمیل

mm.9872ali@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۳۰, 2021-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش پرپ با پوویدون آیودین 10 درصد به تنهایی و توالی پوویدون آیودین 10 درصد و سپس اتانول 70 درجه بر بار و جرم میکروبی ناحیه عمل در بیماران کاندید عمل جراحی قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضدعفونی با دو روش استفاده از بتادین به تنهایی و توالی بتادین و سپس الکل بر تعداد و نوع میکروب ناحیه عمل

هدف اصلی مطالعه

کاندید عمل قلب عدم بیماری های عفونی پوستی عدم وجود آلرژی به مواد آنتی سبتیک افراد دیابتی

عدم تمایل بیمار برای ادامه همکاری نتایج منفی کشت قبل از پرپ اولیه در هر دو گروه

بدون محدودیت سنی

هر دو

مصادق ندارد

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 5

دفعات نمونه گیری میکروبی شامل سه مرحله میباشد: قبل از پرپ نمونه گیری از ناحیه عمل و نیز از بینی بیماران جهت تعیین حاملین استافیلوکوکوس اورئوس انجام خواهد گرفت. بعد از پرپ نمونه گیری از ناحیه عمل در هر دو گروه انجام خواهد گردید و جهت مقایسه میزان ماندگاری اثر محلول ضد عفونی کننده در پایان عمل مجدداً نمونه گیری در هر دو گروه از عمق زخم ناحیه عمل انجام خواهد گرفت.

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

دو سوپه کور

این مطالعه به نحوی طراحی شده است که بیماران از نوع ماده مصرفی جهت ضد عفونی ناحیه عمل هیچ اطلاعی ندارند، و نیز پزشکان هیچ اطلاعی از اینکه هر بیمار در چه گروهی قرار میگیرد ندارند.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

بلوار امام جعفر صادق به سمت میدان مهدیه، بن بست مهدیه 2،

مجتمع اسانید

یزد

یزد

1399/02/20, 2020-05-09

IR.SSU.SPH.REC.1399.037

بار و جرم میکروبی ناحیه عمل

بار و جرم میکروبی ناحیه عمل

قبل از ضد عفونی ناحیه عمل، بعد از ضد عفونی ناحیه عمل، در پایان عمل

استفاده از محیط های کشت مانتیول سالت آگار، بلاد آگار، انوزین متیلن بلو آگار و محیط های افتراقی

خالی

گروه مداخله: در این گروه جهت ضد عفونی ناحیه عمل از توالی بتادین 10 درصد و سپس اتانول 70 درجه یا همان الکل 70 درصد استفاده میشود.

پیشگیری

گروه کنترل: در این گروه جهت ضد عفونی ناحیه عمل از بتادین 10 درصد به تنهایی استفاده میشود.

پیشگیری

بیمارستان افشار

محمد علی منصوری

بلوار جمهوری، بیمارستان افشار
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917945556
تلفن
5014 3525 35 98+
ایمیل
mm.9872ali@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی منصوری
آدرس خیابان
میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
1171 3724 35 98+
ایمیل
info@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم ساده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

باکتری شناسی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، ابتدای بلوار دانشجو، بعد از استانداری، مجتمع
آموزشی پژوهشی امام رضا (ع)، دانشکده پیراپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188635

تلفن

8505 3623 35 98+

ایمیل

sadeh_m20@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم ساده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

باکتری شناسی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، ابتدای بلوار دانشجو، بعد از استانداری، مجتمع
آموزشی پژوهشی امام رضا (ع)، دانشکده پیراپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188635

تلفن

8505 3623 35 98+

ایمیل

sadeh_m20@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم ساده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

باکتری شناسی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، ابتدای بلوار دانشجو، بعد از استانداری، مجتمع
آموزشی پژوهشی امام رضا (ع)، دانشکده پیراپزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916188635

تلفن

8505 3623 35 98+

ایمیل

sadeh_m20@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی علوم پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کلیه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی علوم پزشکی

کشور میتوانند به نتایج منتشرشده حاصل از مطالعه دسترسی داشته

باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مریم ساده، sadeh_m20@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی میتواند از طریق ایمیل درخواست خود را مطرح نموده تا

بررسی شود.

سایر توضیحات