

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر پوشیدن گان و دستکش به روش های بسته و یکپارچه بر آلودگی گان و دستکش پرسنل اتاق عمل

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی تاثیر پوشیدن گان و دستکش به روش بسته و یکپارچه بر میزان آلودگی گان و دستکش پرسنل اتاق عمل

#### طراحی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور می باشد. 70 نفر با دسترسی آسان انتخاب خواهند شد و با برداشتن یکی از کارت های A و B به طور تصادفی در دو گروه مساوی قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله اتاق عمل بیمارستان های الزهرا (س) و بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان می باشد. پژوهش یک سوپه کور است و آنالیزگر آماری از گروه های مطالعه اطلاع ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: پرسنل اسکراب با حداقل 6 ماه سابقه ی کاری که دارای مدرک کاردانی، کارشناسی و کارشناسی ارشد در رشته اتاق عمل می باشند. افراد نسبت به پودر فلورسنت، دستکش و گان جراحی حساسیت نداشته باشند و حداقل به مدت یک ساعت در عمل جراحی شرکت کنند. شرایط عدم ورود به مطالعه: افراد برای شرکت در پژوهش رضایت نداشته باشند.

#### گروه های مداخله

پس از آغشته کردن دست ها به پودر گلپترباگ، پرسنل گروه A به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود و پس از پوشیدن گان، دستکش خود را با تکنیک بسته و پرسنل گروه B نیز پس از آغشته کردن دست خود به پودر، گان و دستکش یکپارچه را می پوشند سپس روی دستکش نخ یلی استری متصل به گان، یک دستکش از جنس لاتکس نیز پوشیده می شود. سپس به عنوان فردی از تیم جراحی به کار گرفته می شوند. پس از گذشت یک ساعت از زمان عمل، گان و دستکش خارج شده و با استفاده از چراغ قوه یو وی نواحی از آنها که آغشته به پودر شده، اندازه گیری می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مساحت نواحی حاوی پودر گلپترباگ روی گان و دستکش جراحی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150715023216N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۱۹, 10-08-2021

آخرین بروز رسانی: 10-08-2021, ۱۴۰۵/۰۳/۱۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-08-2021, ۱۴۰۵/۰۳/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید امینی رارانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6158 3522 31 98+

آدرس ایمیل

ghadami@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-08-2021, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-09-2021, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پوشیدن گان و دستکش به روش های بسته و یکپارچه بر آلودگی گان و دستکش پرسنل اتاق عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی آلودگی دو روش پوشیدن گان و دستکش جراحی

هدف اصلی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

عفونت محل عمل جراحی

کد ICD-10

T81.4

توصیف کد ICD-10

Infection following a procedure

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

مساحت نواحی حاوی پودر گلیترباگ روی گان و دستکش جراحی که معرف آلودگی آنها می باشد، اندازه گیری می شود.

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ساعت بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از یک خط کش استاندارد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه کنترل: پرسنل گروه A به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شود. پرسنل پس از شستن دست به روش استاندارد، ابتدا مقدار 3 گرم پودر فلورسنت را از شخص سومی که خود نیز دستکش استریل می پوشند، گرفته و به دو دست خود (کف و پشت دست و بین انگشتان) از نوک انگشتان تا مچ دست می زنند و سپس گان را می پوشند و پس از پوشیدن گان، دستکش خود را با تکنیک بسته خواهند پوشید.

## طبقه بندی

پیشگیری

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: پرسنل پس از شستن دست به روش استاندارد، ابتدا مقدار 3 گرم پودر فلورسنت را از شخص سومی که خود نیز دستکش استریل می پوشند، گرفته و به دو دست خود (کف و پشت دست و بین انگشتان) از نوک انگشتان تا مچ دست می زنند و سپس گان و دستکش یکپارچه را می پوشند.

## طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرسنل اسکراب با حداقل شش ماه سابقه ی کاری داشتن مدرک کاردانی، کارشناسی و کارشناسی ارشد در رشته اتاق عمل عدم حساسیت افراد نمونه نسبت به پودر فلورسنت و دستکش و گان شرکت در عمل جراحی حداقل به مدت یک ساعت

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای شرکت در پژوهش

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس، پرسنل اسکراب اتاق عمل جراحی انتخاب می شوند و معیارهای ورود آنها بررسی می شود. انتخاب پرسنل با توجه به داشتن معیار ورود به مطالعه و تخصیص تصادفی به هر یک از دو گروه با برداشتن یکی از حروف A و B می باشد. گروه A گان و دستکش را به شیوه ی بسته می پوشند (گروه کنترل)، گروه B گان و دستکش یکپارچه را می پوشند. نمونه گیری تا رسیدن به حجم نمونه لازم در هر یک از گروه ها ادامه می یابد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده آماری از این که هر کدام از نمونه ها در چه گروهی قرار دارند، اطلاع ندارد.

## دارو نما

ندارد

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

8174673465

## تاریخ تایید

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

احمد قدمی

آدرس خیابان

ایران، استان اصفهان، شهر اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان

الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

4510 1668 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

احمد قدمی

آدرس خیابان

ایران، استان اصفهان، شهر اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان

آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

Kashani@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جو

آدرس خیابان

ایران، استان اصفهان، شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد قدمی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، راران، کوچه 22 بهمن، پلاک 127

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

1158 5226 31 98+

ایمیل

ghadami@mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد قدمی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

1158 5226 31 98+  
ایمیل  
ghadami@mui.ac.ir

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ به مدت یک سال

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه کسانی که دیتا را درخواست بدهند

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

است

انجام هرگونه آنالیز بر روی داده‌ها مجاز است اما چاپ مقاله از روی

اطلاعات ممنوع می‌باشد.

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

نویسنده مسئول مقاله

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست داده‌ها به صورت ایمیل به نویسنده مسئول پس از

مدت حداکثر یک هفته داده‌ها ارسال می‌شود.

#### سایر توضیحات

آدرس خیابان  
اصفهان، خوراسگان، راران، کوچه 22 بهمن، پلاک 127  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
1158 5226 31 98+  
ایمیل  
ghadami@mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

احمد قدمی

#### موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

اصفهان، خوراسگان، راران، کوچه 22 بهمن، پلاک 127

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تلفن