

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تاثیر تعویض 24 و 48 ساعته سرم سدیم کلراید 9/0% مورد استفاده در انفوزیون داروها بر میزان آلودگی و فلیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تعویض 24 و 48 ساعت سرم سدیم کلراید مورد استفاده در
انفوزیون داروها بر میزان آلودگی و فلیت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور
، تصادفی شده، روی 300 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک جابگشتی
استفاده شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از بیماران پذیرش شده در بخش های داخلی و جراحی
بیمارستان شهر شیروان انتخاب و به تصادف در گروه آزمایش و کنترل
قرار می گیرند با توجه به ماهیت مطالعه امکان کور سازی شرکت
کنندگان وجود ندارد. پژوهشگر ساعت و تاریخ جایگذاری سرم و کاتتر
را ثبت می نماید و هر 6 ساعت محل را از نظر به بروز فلیت مورد
کنترل قرر خواهد گرفت. در گروه آزمایش و کنترل به ترتیب 48 و
24 ساعت سرم تعویض خواهد شد. بعد از اتمام این زمانها، مقداری از
سرم به روش استریل کشیده شده و به آزمایشگاه فرستاده و توسط
کارشناس آزمایشگاه کور کشت داده می شود. بعد از 48 ساعت اگر
بیش از پانزده کلنی رشد میکروبی در هر نمونه دیده شود نتیجه کشت
مثبت و سرم عفونی و اگر تعداد کلنی کمتر از 15 یا برابر با آن بود و
فرد نیز فاقد علائم بود سرم به عنوان کلونیزاسیون در نظر گرفته می
شود. داده توسط آماری کور تجزیه و تحلیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد با سن بالای 18 سال، داشتن رضایت بیمار یا قیم،
همکاری بیمار، دارا بودن داروی که انفوزیون شود، بیمارانی که حداقل
48 ساعت در بخش بستری باشند شرایط عدم ورود: بیماران باردار،
شیرده، دارای ضعف ایمنی، ابتلا به بیماریهای پوستی و عروقی بیماران
دریافت کننده مواد هیپرتونیک و خون و فراورده های آن، محلول تغذیه
کامل وریدی، مبتلایان به بیماری سپسیس و اختلالات روان، دریافت
داروهای ضد انعقاد، در صورت داشتن عفونت موضعی در محل تزریق
کاتتر

گروه های مداخله

در گروه کنترل سرم مورد استفاده در انفوزیون داروها هر 24 ساعت و
در گروه مداخله هر 48 ساعت تعویض خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

فلیت؛ آلودگی سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210307050610N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2021, 1400/02/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2021, 1400/02/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-05-2021, 1400/02/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رضازاده رضوانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3622 4562

آدرس ایمیل

rezazade96@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-05-2021, 1400/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2021, 1400/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تعویض 24 و 48 ساعته سرم سدیم کلراید 9/0% مورد

استفاده در انفوزیون داروها بر میزان آلودگی و فلیت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دفعات جایگزینی سرم مورد استفاده در انفوزیون داروها بر میزان آلودگی سرم و بروز فلیت

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سن بالای 18 سال داشتن رضایت بیمار یا قیم همکاری بیمار دارا بودن داروی که انفوزیون شود، بیمارانی که حداقل 48 ساعت در بخش بستری باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باردار بیماران شیرده بیماران دارای ضعف ایمنی بیماران مبتلا به بیماریهای پوستی و عفونی بیماران دریافت کننده سرم هیپرتونیک و بیماران دریافت کننده خون و فراورده های آن بیماران دریافت کننده محلول تغذیه کامل وریدی مبتلایان به بیماری سپسیس بیماران مبتلا به اختلالات روان بیماران دریافت داروهایی ضد انعقاد در صورت داشتن عفونت موضعی در محل تزریق کاتتر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 300

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه ها از کاتتر و سرم مورد استفاده در انفوزیون بیماران

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش نمونه گیری تصادفی ساده از افراد مراجعه کننده به بیمارستان هاشمی رفسنجان شهرستان شیروان که واجد شرایط اند پس از انتخاب نمونه به دو گروه آزمایش (با تعویض 48 ساعته سرم کلراید سدیم 0.9 درصد) و گروه کنترل (با تعویض نرمال 24 ساعته) تقسیم می شوند. در این مطالعه تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام شد. در این روش A نمایانگر فردیست که مداخله را دریافت میکند و B نماینده فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با در نظر گرفتن بلوک چهارتایی؛ به جایگشت AABBB کد 0، به جایگشت ABAB کد 1، به ABBA کد 2، به BAAB کد 3، به BBAA کد 4 و به BABA کد 5 را میدهم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی به صورت تصادفی انتخاب کرده. با در نظر گرفتن ترتیب اعداد جدول، به هر عددی که برخورد کردیم جایگشت مربوط به آن را جایگذاری میکنیم. بنابراین در نهایت با انتخاب اعداد از جدول، نحوه تخصیص کل 300 نفر به دو گروه مشخص خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها از اینکه افراد در کدام گروه قرار دارند اطلاعی ندارد. نمونه های آزمایشگاه بر اساس اعداد و به صورت بی نام در اختیار کارشناس آزمایشگاه قرار می گیرد و او از اینکه نمونه ها در گروه مداخله یا کنترل قرار دارند اطلاعی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

اسدآبادی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تاریخ تایید

2021-03-06, 1399/12/16

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1399.185

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلیت

کد ICD-10

T81.7

توصیف کد ICD-10

Vascular complications following a procedure, not elsewhere classified

2

شرح

عفونت مرتبط با کاتتر

کد ICD-10

T85.7

توصیف کد ICD-10

Infection and inflammatory reaction due to other internal prosthetic devices, implants and grafts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز فلیت بر اساس معیار جکسون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مدت بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار جکسون

بیمارستان آیت الله هاشمی رفسنجانی
نام کامل فرد مسوول
 حسن خلیلی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، کوچه دانشگاه 19، پلاک 20
شهر
 شیروان
استان
 خراسان شمالی
کد پستی
 9461985697
تلفن
 4562 3622 58 98+
ایمیل
 Rezazade96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین ساقی

آدرس خیابان

بلوار شهدای هسته ای، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، مدیریت مرکز مطالعات و توسعه آموزش پزشکی

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617913112

تلفن

8455 4401 51 98+

ایمیل

Saghi9@gmail.com

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد آلودگی سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

در گروه کنترل 24 ساعت و در گروه آزمایش 48 ساعت از زمان

پذیرش بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

جواب کشت نمونه سرم ارسالی به آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد آلودگی کاتتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمت ترخیص یا 72 ساعت بعد از جایگذاری کاتتر یا بروز فلیت

یانشتی کاتتر

نحوه اندازه گیری متغیر

جواب کشت نمونه کاتتر ارسالی به آزمایشگاه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سرم مورد استفاده در انفوزیون داروها هر ۴۸ ساعت تعویض خواهد شد. بعد از اتمام زمان ۴۸ از زمان شروع انفوزیون سرم ، 5 سی سی از هر سرم با سرنگ و روش استریل کشیده شده و در شرایط استریل و در کمترین زمان ممکن به آزمایشگاه فرستاده و هر نمونه ها توسط یک نفر که کارشناس آزمایشگاه کور کشت داده شود. سپس تعداد کلنی های ظاهر شده شمارش و اگر در هر طرف بیش از پانزده کلنی رشد میکروبی دیده شود ، نتیجه کشت مثبت و سرم مربوطه عفونی تلقی خواهد شد. در صورتی که تعداد کلنی کمتر از 15 یا برابر با آن بود و فرد فاقد علائم نیز بود سرم ، به عنوان کلونیزاسیون در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل سرم مورد استفاده در انفوزیون داروها هر ۲۴ ساعت تعویض خواهد شد. بعد از اتمام زمان ۴۸ از زمان شروع انفوزیون سرم ، 5 سی سی از هر سرم با سرنگ و روش استریل کشیده شده و در شرایط استریل و در کمترین زمان ممکن به آزمایشگاه فرستاده و هر نمونه ها توسط یک نفر که کارشناس آزمایشگاه کور کشت داده شود. سپس تعداد کلنی های ظاهر شده شمارش و اگر در هر طرف بیش از پانزده کلنی رشد میکروبی دیده شود ، نتیجه کشت مثبت و سرم مربوطه عفونی تلقی خواهد شد. در صورتی که تعداد کلنی کمتر از 15 یا برابر با آن بود و فرد فاقد علائم نیز بود سرم ، به عنوان کلونیزاسیون در نظر گرفته می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایمیل
khalili894@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهرا رضازاده رضوانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، کوچه دانشگاه 19، پلاک 20
شهر
شیروان
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9461985697
تلفن
4562 3622 58 98+
ایمیل
rezazade96@gmail.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حسن خلیلی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913112
تلفن
6458 4408 51 98+
ایمیل
khaalili894@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حسن خلیلی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار توحید شهر، پردیس دانشگاه، معاونت آموزشی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
1300 4401 51 98+