پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه پانسمان شفاف و گاز آغشته به محلول کلرهگزیدین 2 درصد بر کلونیزاسیون محل ورود کاتتر ورید مرکزی در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه پانسمان شفاف و گاز آغشته به محلول کلرهگزیدین 2 درصد بر کلونیزاسیون محل ورود کاتتر ورید مرکزی در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی شده. برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید چمران شهر بروجرد و بر روی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه اجرا خواهد شد. نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 60 سال؛ عدم ابتلا به عفونت شناخته شده در هر قسمتی از بدن. شرایط عدم ورود: عدم رضایت بیمار یا خانواده نسبت به مشارکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله از پانسمان شفاف آغشته به محلول کلرهگزیدن دو درصد تولید شده توسط شرکت Morvabon (مروابن) استفاده خواهد شد. پانسمان از نوع شفاف، غیرقابل نفوذ نسبت به رطوبت و از جنس پلی اورتان به ابعاد 10×10 سانتی‌متر می باشد. پانسمان شفاف هر 4 روز یمبار تعویض خواهد شد. گروه کنترل: در گروه کنترل در شرایطی مشابه از گاز استریل به ابعاد 10×10 سانتی‌متر که به 2 میلی لیتر محلول کلرهگزیدین آغشته شده است استفاده خواهد شد. پانسمان گاز هر روز تعویض خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کلونیزاسیون میکروبی محل ورود کاتتر ورید مرکزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210408050900N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۲۵, 15-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۲۵, 15-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۲۵, 2021-06-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گودرزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 4231 3904

آدرس ایمیل

m.goudarzi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۰, 2021-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۰, 2021-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پانسمان شفاف و گاز آغشته به محلول کلرهگزیدین 2 درصد بر کلونیزاسیون محل ورود کاتتر ورید مرکزی در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پانسمان کلرهگزیدین بر کلونیزاسیون محل ورود کاتتر وریدی مرکزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 60 سال عدم ابتلا به عفونت شناخته شده در هر

قسمتی از بدن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار یا خانواده نسبت به مشارکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تولید توالی تصادفی از تصادفی سازی بلوکی جایگشتی استفاده خواهد شد. ابتدا 6 بلوک به صورت ABAB، BABA، BBAA، AABB، BAAB، ABBA ساخته می شود، سپس این بلوك ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی مرتب شده و افراد بر حسب حروف A و B به دو گروه تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 اراک
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176593
تاریخ تایید
2021-04-28, ۱۴۰۰/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کلونیزاسیون میکروبی محل ورود کاتتر ورید مرکزی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی تعداد باکتری در محل ورود کاتتر ورید مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 روز بعد از پانسمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محیط کشت سابورو دکستروز آگار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله از پانسمان شفاف آغشته به محلول کلرهگزیدن دو درصد تولید شده توسط شرکت Morvabon (مروابن) استفاده خواهد شد. پانسمان از نوع شفاف، غیرقابل نفوذ نسبت به رطوبت و از جنس پلی اورتان به ابعاد 10×10 سانتی‌متر می باشد. پانسمان هر 4 روز یکبار تعویض خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل در شرایطی مشابه از گاز استریل به ابعاد 10×10 سانتی‌متر که به 2 میلی لیتر محلول کلرهگزیدین آغشته شده است استفاده خواهد شد. پانسمان گاز هر روز تعویض خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید چمران
نام کامل فرد مسوول
افسانه امام دوست
آدرس خیابان
خیابان فاطمی، خیابان دانشگاه
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 4251 4001
ایمیل
publicrelation@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
مجید گودرزی
موقعیت شغلی
پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176593
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
majidgoodarzi1365@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مجید گودرزی
موقعیت شغلی
پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176593
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
majidgoodarzi1365@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مجید گودرزی
موقعیت شغلی
پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176593
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
majidgoodarzi1365@gmail.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

مصداق ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

به صورت غیرقابل شناسایی در صورت درخواست افراد در اختیار قرار می گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در سایر دانشگاه ها اجازه دسترسی دارند.

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

مستندات به منظور اطلاع از چگونگی کار انجام شده و نقد آن در اختیار قرار می گیرد.

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

مجید گودرزی majidgoodarzi1365@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ذکر هدف دسترسی به اطلاعات، موارد خواسته شده از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات