

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه پانسمان شفاف و گاز آغشته به محلول کلرگزیدین 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.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله از پانسمان شفاف آغشته به محلول کلرگزیدین 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 سانتی متر می باشد. پانسمان شفاف هر 4 روز بیمار تعویض خواهد شد. گروه کنترل: در گروه کنترل در شرایطی مشابه از گاز استریل به ابعاد 10×10 سانتی متر که به 2 میلی لیتر محلول کلرگزیدین 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: 15-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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 کلرگزیدین 2 درصد بر کلونیزاسیون محل ورود کاتتر ورید مرکزی در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پانسمان کلرگزیدین 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

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 کلرگزیدین 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 کلرگزیدین 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

4001 4251 66 98+

ایمیل

publicrelation@lums.ac.ir

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 بلوک 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

## تأییدیه 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

1400/02/08, 2021-04-28

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.015

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کلونیزاسیون میکروبی محل ورود کاتتر ورید مرکزی

کد ICD-10

3505 3417 86 98+  
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  
3505 3417 86 98+  
ایمیل  
majidgoodarzi1365@gmail.com

**فرد مسوول به روز 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  
3505 3417 86 98+  
ایمیل  
majidgoodarzi1365@gmail.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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  
3505 3417 86 98+  
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  
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

### **پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### **نقشه آنالیز آماری**

مصادق 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**

مصادق ندارد

### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

### **عنوان و جزئیات 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 دانشگاه‌ها 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**