

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از پانسمان نانوقره و پانسمان آغشته به کلرگزیدین الکلی و پانسمان های معمول بر میزان عفونت کاتترهای موقت همودیالیز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر و مقایسه استفاده از پانسمان نانوقره و پانسمان آغشته به کلرگزیدین الکلی و پانسمان های معمول بر میزان عفونت کاتترهای موقت همودیالیز در بیماران همودیالیزی مراجعه کننده به مراکز آموزشی- درمانی همودیالیز ارومیه در سال 1400-1401

طراحی

کارآزمایی بالینی شامل گروه کنترل، با گروه های موازی تصادفی شده بدون کورسازی می باشد که مجموعاً روی 120 نفر در سه گروه 40 نفره انجام خواهد شد و نتیجه مداخلات با 16 spss تحلیل خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه برای مطالعه فوق 120 بیمار همودیالیزی دارای کاتتر موقت با تست کشت منفی پوست می باشد. مطالعه ما سه گروه کنترل (پانسمان معمول) (40 نفر)، پانسمان با کلرگزیدین الکلی (40 نفر) و پانسمان نانوقره (40 نفر) دارد. 120 بیمار بر اساس معیارهای ورود، انتخاب خواهند شد و کشت پوستی اخذ شده و با پانسمان مد نظر پوشانده خواهد شد پس از مشخص شدن جواب کشت پوستی، بیماران دارای کشت منفی حفظ شده و دو نوبت دیگر پانسمان خواهند شد و افراد دارای کشت پوستی مثبت از مطالعه حذف خواهند شد و نفر دیگری با کشت پوستی منفی جایگزین خواهد شد. تا تعداد 120 نفر در مطالعه تکمیل گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیماران مبتلا به نارسایی کلیه دارای کاتتر موقت ژگولار و ساب کلاوین شرط عدم ورود: وجود بیماری عفونی

گروه های مداخله

در یکی از گروه ها از پانسمان نانوقره برای محل کاتتر همودیالیز استفاده خواهد شد در گروه دیگر از کلرگزیدین الکلی جهت پانسمان استفاده خواهد شد و در گروه سوم از پانسمان معمول یعنی بتادین استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان عفونت کاتتر های موقت در سه روش پانسمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210412050938N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۰۷, 28-06-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۰۷, 28-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۰۷, 2021-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امید پورمهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0369 4422 41 98+

آدرس ایمیل

omidpoumeh@gmail.com

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

۱۴۰۰/۰۳/۳۰, 2021-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر استفاده از پانسمان نانوقره و پانسمان آغشته به کلرگزیدین الکلی و پانسمان های معمول بر میزان عفونت کاتترهای موقت همودیالیز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر استفاده از پانسمان بر میزان عفونت کاتترهای همودیالیز در

بیماران همودیالیزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل برای شرکت در پژوهش بیماران مبتلا به نارسایی کلیه دارای کاتتر موقت ژگولار و ساب کلاوین بیماران دارای کشت پوستی منفی نداشتن بیماری عفونی تنفسی و ریوی و خونی (بررسی از روی پرونده) بیمارانی که آنتی بیوتیک وریدی یا خوراکی دریافت نمی کنند بیمارانی که داروهای ایمنوساپرسیو مصرف نمی کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در پژوهش

سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی ساده بر اساس جدول اعداد تصادفی در سه گروه تقسیم خواهند شد با توجه به حجم نمونه (120 بیمار)، ابتدا به بیماران از شماره 1 تا 120 کد داده خواهد شد (با توجه به اینکه تعداد بیماران سه رقمی است بنابراین کدهای داده شده سه رقمی خواهد بود: 001, 002, 120) سپس یک عدد بصورت تصادفی از جدول انتخاب خواهد شد و از بالا به پایین به صورت ستونی در جدول پیش می رویم تا حجم نمونه مورد بررسی تکمیل شود. در این صورت بیماران بین 001 تا 040 در گروه یک، 041 تا 080 در گروه 2 و 081 تا 120 در گروه 3 قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه در چند مرحله به صورت زیر انجام خواهد شد
1- آماده سازی 120 بسته پانسمان که از نظر شکل ظاهری و نوع بسته بندی و رنگ یکسان میباشند. 2- استفاده از جدول اعداد تصادفی برای اختصاص بسته های پانسمان به سه گروه درمانی به صورت تصادفی. 3- پس از اختصاص پانسمان ها به سه گروه آنها را با برچسب 1 تا 120 مشخص مینماییم. 4- پژوهشگر بسته های پانسمان را به درمانگر تحویل میدهد و درمانگر به ترتیب از شماره 1 تا 120 را به بیماران میدهد (تنها پژوهشگر از شماره پانسمانها و اینکه هر شماره بسته پانسمان مربوط به کدام گروه درمانی است مطلع است و بنابراین دو سو کور بودن مطالعه برقرار است چون درمانگر و بیمار از ماهیت درمان داده شده و پانسمان اطلاعی ندارند).

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

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خیابان قندی کوچه معاد پلاک 72

شهر

اهر

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5451665433

تاریخ تایید

2021-06-09, 1400/03/19

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران همودیالیزی

کد ICD-10

Z99.2

توصیف کد ICD-10

Dependence on renal dialysis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت محل کاتتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه نوبت به فاصله زمانی 48 ساعت (موقع پانسمان اولیه، روز دوم و

چهارم پانسمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

کلونیزاسیون باکتریال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پانسمان نوبت سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت پوستی از محل کاتتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: محل کاتتر با بتادین 10% ضدعفونی و سپس با نرمال سالین شست و شو و خشک می شود و با پانسمان استریل پوشانده می شود. مدت زمان لازم برای شستشو با بتادین 2 دقیقه است. سه نوبت و به فاصله 48 ساعت، شستشو و پانسمان خواهد شد و در هر نوبت علائم عفونت موضعی با چک لیست بررسی خواهد شد و سپس نحوه صحیح مراقبت از پانسمان کاتتر و رعایت بهداشت ناحیه،

طبقه بندی
پیشگیری

شرح مداخله

طبقه بندی
پیشگیری

شرح مداخله

طبقه بندی
پیشگیری

1

omidpourmehr@gmail.com

نام کامل فرد مسعود:

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

نام کامل فرد مسؤول

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهر خیابان قندی کوچه معاد پلاک 72
شهر
اهر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5451665433
تلفن
0369 4422 41 98+
ایمیل
omidpournmehr@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های غیر قابل شناسایی افراد و اطلاعات مربوطه در اختیار سایر
محققین قرار داده خواهد شد. پروتکل مطالعه، برنامه آنالیز داده‌ها و
غیره هم به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
متخصصین و مراقبین بهداشتی-درمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
داده‌ها به منظور پژوهش و ارائه راهکارهای جدید با ذکر منبع، قابل
استفاده می‌باشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل ذیل مراجعه شود omid@umsu.ac.ir
پورمهر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به فرد مجری - تقاضا از معاونت پژوهشی دانشگاه- در صورت
مثبت بودن ارایه اطلاعات به فرد متقاضی
سایر توضیحات

امید پورمهر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان قندی کوچه معاد پلاک 72
شهر
اهر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5451665433
تلفن
0369 4422 41 98+
ایمیل
omidpournmehr@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
امید پورمهر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان قندی کوچه معاد پلاک 72
شهر
اهر
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5451665433
تلفن
0369 4422 41 98+
ایمیل
omidpournmehr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
امید پورمهر