

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر بهبود عملکرد مراقبتهای کاتر ویرید مرکزی در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

کاهش میزان عفونت مرتبط به کاتر با مراقبتهای اصولی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو بازوی موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده و فاز ۲ بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در قالب یک کارآزمایی بالینی در فاصله زمانی 3 ماه در بخش مراقبتهای ویژه جنرال و جراحی مغز انجام خواهد گرفت. گروه مداخله در بخش مراقبت های ویژه جنرال توسط چک لیست تهیه شده از نحوه صحیح مراقبت از کاتر ویرید مرکزی مراقبت خواهند شد و از گروه کنترل در بخش مراقبت های ویژه جراحی مغز نیز بدون چک لیست و طبق روال معمول مراقبت انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن حداقل 48 ساعت کاتر ویرید مرکزی بستری در ICU افراد بالای 14 سال

گروه های مداخله

گروه مداخله: 30 نفر از بیماران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه جنرال که حداقل به مدت 48 ساعت کاتر مرکزی خواهند داشت و مراقبت های استاندارد را همراه با مراقبت های معمول دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: 30 نفر از بیماران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه جراحی مغز که حداقل به مدت 48 ساعت کاتر مرکزی خواهند داشت و فقط مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

قرمزی در اطراف کاتر خروج چرک و ترشحات از تونل و داخل کاتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211109053016N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز نقیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5411 3337 41 98+

آدرس ایمیل

naghili_b@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بهبود عملکرد مراقبتهای کاتر ویرید مرکزی در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بهبود عملکرد مراقبتهای کاتر ویرید مرکزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 48 ساعت کاتر ویرید مرکزی بستری در ICU بیمارستان افراد بالای 14 سال تکمیل فرم رضایت آگاهانه کتبی توسط بیمار یا

همراهان در صورت عدم هوشیاری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات نورولوژیک (سکته مغزی-بیماری پارکینسون) و

بیماریهای سایکولوژیک شناخته شده بر اساس اظهار بیمار و پرونده

پزشکی داشتن بیماری های مزمن غیر قابل کنترل (مثل دیابت پیشرفته

کنترل عفونتهای بیمارستانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش تعداد موارد عفونت های ناشی از کاتتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

موارد عفونت های ناشی از کاتتر در زمان شروع طرح و بعد از آن
مقایسه خواهد شد (در سه ماه دخال بالینی)

نحوه اندازه گیری متغیر

آبتم های عفونت و مراقبت توسط مراقبین به وسیله چک لیست خواهد بود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 نفر از بیماران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه جنرال که حداقل به مدت 48 ساعت کاتتر مرکزی خواهند داشت و مراقبت های استاندارد را همراه با مراقبت های معمول دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 نفر از بیماران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه جراحی مغز که حداقل به مدت 48 ساعت کاتتر مرکزی خواهند داشت و فقط مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

بهروز نقیلی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - بیمارستان امام رضا - بخش بیمارهای عفونی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

5411 3337 41 98+

ایمیل

و بدخیمی ها)

سن

از سن 14 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

بررسی آثار عفونت مرتبط به کاتتر در هر نوبت ویزیت

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ابتدا بیماران و یا همراهان بیمار اطلاعات لازم را درباره تحقیق و گروه های مطالعه به همراه نحوه مراقبت گروه ها دریافت خواهند کرد.

سپس به صورت تصادفی و با استفاده از پاکت مهر و موم شده در یکی

از گروه های مطالعه قرار خواهند گرفت. ولی اطلاع نخواهند داشت که

از کدام مراقبت استفاده می شود و یا در کدام گروه قرار دارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - بیمارستان امام رضا - بخش بیمارهای عفونی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

13-09-2021, 1400/06/22

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.576

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهابی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - بیمارستان امام رضا - بخش بیمارهای عفونی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

5411 3337 41 98+

ایمیل

Naghili_b@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهروز نقیلی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - بیمارستان امام رضا - بخش بیمارهای عفونی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

5411 3337 41 98+

ایمیل

Naghili_b@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهروز نقیلی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - بیمارستان امام رضا - بخش بیمارهای عفونی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

5411 3337 41 98+

ایمیل

Naghili_b@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

زهرا عباسی

موقعیت شغلی

پرستار کنترل عفونت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - بیمارستان امام رضا - دفتر کنترل عفونت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

3987 3337 41 98+

ایمیل

Abbasi.zahra93@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در وب سایت RDCC.tbzmed.ac.ir

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

همیشه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه

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

الگوبرداری از موضوع و روش پژوهش مجاز می باشد

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

از طریق ایمیل naghili_b@yahoo.com و یا به وبسایت

RDCC.tbzmed.ac.ir مراجعه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل naghili_b@yahoo.com و یا به وبسایت

RDCC.tbzmed.ac.ir مراجعه شود

سایر توضیحات