

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر استفاده از دستگاه اتوماتیک ماسک دهنده بر میزان آلودگی ماسک ها.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر استفاده از دستگاه اتوماتیک ماسک دهنده با برداشتن ماسک از سبد در میزان آلودگی ماسک ها

#### طراحی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور می باشد. 120 نفر با دسترسی آسان انتخاب خواهند شد و با روش تخصیص تصادفی بلوکی لایه بندی شده در دو گروه مساوی قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مداخله اتاق عمل بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان می باشد. پژوهش یک سوپه کور است و آنالیزگر آماری از گروه های مطالعه اطلاع ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

پرسنل اتاق عمل با داشتن مدرک کاردانی، کارشناسی و کارشناسی ارشد رشته ی اتاق عمل و بیهوشی و پرستاری و رزیدنت ها و اتدهای جراحی ارتوپدی و مغز و اعصاب، عدم حساسیت افراد نمونه نسبت به پودر فلورسنت و شرکت در عمل جراحی حداقل به مدت یک ساعت.

#### گروه های مداخله

پرسنل به دو گروه A و B تقسیم می شوند. پرسنل پس از شستن دست به روش استاندارد، ابتدا مقدار 3 گرم پودر فلورسنت را از شخص سومی که خود نیز دستکش استریل می پوشد، گرفته و به دو دست خود (کف و پشت دست و بین انگشتان) از نوک انگشتان تا میچ دست می زنند و سپس پرسنل A از سبد ماسک بر میدارند و پرسنل B از دستگاه ماسک دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مساحت نواحی حاوی پودر گلپترباگ روی ماسک های جراحی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150715023216N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2022, 1400/10/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2022, 1400/10/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2022, 1400/10/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سعید امینی رارانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6158 3522 31 98+

##### آدرس ایمیل

ghadami@mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-19, 1400/09/28

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-09, 1400/10/19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از دستگاه اتوماتیک ماسک دهنده بر میزان آلودگی ماسک ها.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی آلودگی دو روش توزیع ماسک جراحی بین پرسنل.

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرسنل اتاق عمل با داشتن مدارک کاردانی، کارشناسی و کارشناسی ارشد در رشته ی های اتاق عمل، بیهوشی و پرستاری. رزیدنت ها و اتدهای جراحی، ارتوپدی و مغز و اعصاب. عدم حساسیت افراد نمونه نسبت به پودر فلورسنت. شرکت در عمل جراحی حداقل به مدت یک ساعت.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت برای شرکت در پژوهش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از روش نمونه‌گیری در دسترس، پرسنل اتاق عمل و بیهوشی و پرستاری ورزیدنت‌ها و اتندهای اتاق عمل جراحی و مغز و اعصاب و ارتوپدی انتخاب می‌شوند و معیارهای ورود آنها بررسی می‌شود. انتخاب پرسنل با توجه به داشتن معیار ورود به مطالعه و تخصیص تصادفی به روش بلوکی لایه بندی شده در دو گروه A و B قرار داده می‌شوند. گروه A از سید، ماسک برمی‌دارند، گروه B از دستگاه ماسک دریافت می‌کنند. نمونه‌گیری تا رسیدن به حجم نمونه لازم در هر یک از گروه‌ها ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده آماری از این که هر کدام از نمونه‌ها در چه گروهی قرار دارند، اطلاع ندارد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۹/۲۷, 2021-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خود آلودگی پرسنل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت نواحی حاوی پودر گلپترباگ روی ماسک جراحی که معرف آلودگی آنها می‌باشد، اندازه‌گیری می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با نرم افزار ز image

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پرسنل گروه A به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می‌شود. پرسنل پس از شستن دست به روش استاندارد، ابتدا مقدار 3 گرم پودر فلورسنت را از شخص سومی که خود نیز دستکش استریل می‌پوشد، گرفته و به دو دست خود (کف و پشت دست و بین انگشتان) از نوک انگشتان تا مچ دست می‌زنند و سپس پرسنل A از سید ماسک بر میدارند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پرسنل گروه B به عنوان گروه مداخله در نظر گرفته می‌شود. پرسنل پس از شستن دست به روش استاندارد، ابتدا 3 گرم پودر فلورسنت را از فرد سومی که دستکش استریل نیز می‌پوشد گرفته و در هر دو دست (کف و روی) می‌گیرند. پشت دست و بین انگشتان از نوک انگشتان تا مچ دست، سپس پرسنل B ماسک جراحی را از دستگاه اتوماتیک ماسک دهنده دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد قدمی

آدرس خیابان

ایران، استان اصفهان، شهر اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان

آیت الله کاشانی

شهر

پرستاری  
آدرس خیابان  
اصفهان، خوراسگان، رازان، کوچه 22 بهمن، پلاک 127  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
1158 5226 31 98+  
ایمیل  
ghadami@mui.ac.ir

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8183983434  
تلفن  
0091 3233 31 98+  
ایمیل  
Kashani@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد قدمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اصفهان، خوراسگان، رازان، کوچه 22 بهمن، پلاک 127  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
1158 5226 31 98+  
ایمیل  
ghadami@mui.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شقایق حق جو  
آدرس خیابان  
ایران، استان اصفهان، شهر اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه  
علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3071 3792 31 98+  
ایمیل  
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
Ahmad Ghadami  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
اصفهان، خوراسگان، رازان، کوچه 22 بهمن، پلاک 127  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احمد قدمی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ به مدت یک سال

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه کسانی که دیتا را درخواست بدهند

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

است

انجام هرگونه آنالیز بر روی داده‌ها مجاز است اما چاپ مقاله از روی

اطلاعات ممنوع می‌باشد.

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

نویسنده مسئول مقاله

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از درخواست داده‌ها به صورت ایمیل به نویسنده مسئول پس از

مدت حداکثر یک هفته داده‌ها ارسال می‌شود.

### سایر توضیحات