

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر آماده سازی پوست با آنتی سبتیک های پویدون آیوداین و کلرهگزیدین گلوکونات بر میزان عفونت محل عمل جراحی بیماران جراحی لاپاراتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه تعیین و مقایسه تاثیر آماده سازی پوست با آنتی سبتیک های پویدون آیوداین و کلرهگزیدین گلوکونات بر میزان عفونت محل عمل جراحی بیماران جراحی لاپاراتومی است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، ۷۰ نفر نمونه، تصادفی شده براساس زمان مراجعه به بیمارستان، یک سوپه کور، با گروه های موازی.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش شامل مراکز آموزشی درمانی منتخب دانشگاه علوم پزشکی ایران بود. پس از دریافت اطلاعات اولیه و اخذ رضایت کتبی، بیماران به اتاق عمل منتقل شدند. بیماران تحت بیهوشی عمومی قرار گرفتند و آماده سازی پوست محل جراحی به روش استاندارد چرخشی در طی دو مرحله توسط پژوهشگر برای هر دو گروه انجام شد. کورسازی بیماران با اطلاع ندادن از قرار گیری آنها در هر کدام از گروه های مطالعه، صورت گرفت. کورسازی تحلیل گر داده ها با تخصیص دادن یک کد مخصوص برای هر بیمار صورت گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل سن ۱۸ تا ۵۵ سال، حداقل مدرک تحصیلی دیپلم، دادن رضایت کتبی و نداشتن سابقه جراحی شکمی می باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل موارد زیر می باشد: دیابت، شاخص توده بدنی بالاتر از ۳۵، وجود نقایص سیستم ایمنی، استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی، وجود عفونت موضعی در نزدیکی محل جراحی و یا وجود عفونت سیستمیک، حساسیت به آنتی سبتیک های مورد استفاده در مطالعه، سابقه ابتلا به بدخیمی، وجود بثورات جلدی شدید در محل عمل جراحی، سابقه پرتو درمانی، استفاده از آنتی بیوتیک های وسیع الطیف در بازه یک ماه قبل از جراحی، اورژانسی بودن عمل جراحی، وقوع اختلال در فرآیند جراحی که منجر به آلوده شدن ابزار یا فیلد جراحی شود.

گروه های مداخله

آماده سازی پوست محل جراحی در گروه کنترل توسط آنتی سبتیک پویدون آیوداین صورت گرفت. آماده سازی پوست محل جراحی در گروه مداخله توسط آنتی سبتیک کلرهگزیدین گلوکونات صورت گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عفونت محل جراحی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220206053955N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش خواجه وند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4148 3377 28 98+

آدرس ایمیل

arashkhajevand72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آماده سازی پوست با آنتی سبتیک های پویدون آیوداین و کلرهگزیدین گلوکونات بر میزان عفونت محل عمل جراحی بیماران جراحی لاپاراتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آماده سازی پوست با آنتی سبتیک های پویدون آیوداین و کلرهگزیدین گلوکونات بر میزان عفونت محل عمل جراحی بیماران جراحی لاپاراتومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازه ی سنی شرکت کنندگان بین ۱۸ تا ۵۵ سال داشتن حداقل مدرک تحصیلی دیپلم نداشتن سابقه جراحی شکمی دادن رضایت نامه کتبی جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت شاخص توده بدنی بالاتر از ۳۵ وجود نقص ایمنی استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی وجود عفونت موضعی در نزدیکی محل جراحی یا وجود عفونت سیستمیک وجود حساسیت به آنتی سبتیک های مورد استفاده سابقه بدخیمی وجود بشورات جلدی در نزدیکی محل جراحی سابقه پرتودرمانی استفاده از داروهای آنتی بیوتیک وسیع الطیف در ۳۰ روز قبل از جراحی جراحی اورژانسی وقوع اختلال در فرآیند جراحی که منجر به آلوده شدن لوازم جراحی و یا محل جراحی گردد

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با کمک جدول اعداد تصادفی به دست آمده از کامپیوتر صورت گرفت. بر اساس جدول اعداد تصادفی، به هر یک از بیماران شماره ای تخصیص یافت که فقط پژوهشگر از آن اعداد اطلاع داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و تحلیل گر داده های آماری از نوع آنتی سبتیک مورد استفاده اطلاع نداشتند. ولی جراح و تیم جراحی و محقق از نوع آنتی سبتیک مورد استفاده برای هر بیمار اطلاع داشتند چون رنگ آنتی سبتیک ها با یکدیگر متفاوت بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1399/12/27, 2021-03-17

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.013

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت محل جراحی، آنتی سبتیک، پویدون آیوداین، کلرهگزیدین

گلوکونات، آماده سازی پوست

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت محل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان عفونت محل جراحی در بازه زمانی ۳۰ روز پس از جراحی در

بین دو گروه با یکدیگر مقایسه شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار های جمع آوری اطلاعات شامل فرم مشخصات دموگرافیک و فرم

ارزیابی عفونت محل جراحی است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از القای بیهوشی عمومی، اولین مرحله آماده سازی

پوست محل جراحی (پرپ پوست) توسط محلول پویدون آیوداین ۷.۵

% برای مدت زمان ۳-۵ دقیقه توسط پژوهشگر به روش استاندارد

چرخشی انجام شد. سپس بقایای محلول آنتی سبتیک توسط پارچه های

استریل پاک شد. مرحله دوم پرپ پوست توسط محلول پویدون

آیوداین ۱۰ % همانند روش مرحله اول انجام شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از القای بیهوشی عمومی، اولین مرحله آماده سازی

پوست محل جراحی (پرپ پوست) توسط محلول کلرهگزیدین

گلوکونات ۲% / ایزوپروپیل الکل ۷۰% برای مدت زمان ۳-۵ دقیقه توسط

پژوهشگر به روش استاندارد چرخشی انجام شد. سپس بقایای محلول آنتی‌سپتیک توسط پارچه های استریل پاک شد. مرحله دوم پرپ پوست توسط محلول کلرهگزیدین گلوکونات ۲٪ / ایزوپروپیل الکل ۷۰٪ همانند روش مرحله اول انجام شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
آرش خواجه وند
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، خیابان ولدی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1600 8214 21 98+
ایمیل
Firouzgar@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://firoozgar.iums.ac.ir](https://firoozgar.iums.ac.ir)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فریدین امیری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پیراپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4600 8670 21 98+
ایمیل
Amiri.Fa@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آرش خواجه وند
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تکنولوژی جراحی
آدرس خیابان
شهرک کوثر، فلکه سوم، بلوار بسیج شرقی، خیابان سلمان، کوچه رحمت، مجتمع علوم پزشکی، بلوک ۱، طبقه ۳
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471945166
تلفن
4148 3377 28 98+
ایمیل
arashkhajevand72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فریدین امیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پیراپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
4600 8670 21 98+
ایمیل
amiri.fa@iums.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آرش خواجه وند

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تکنولوژی جراحی

آدرس خیابان

شهرک کوثر، فلکه سوم، بلوار بسیج شرقی، خیابان سلمان، کوچه

رحمت، مجتمع علوم پزشکی، بلوک ۱، طبقه ۳

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471945166

تلفن

4148 3377 28 98+

ایمیل

arashkhajevand72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد