

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر اجرای بسته مراقبتی پیشگیری از عفونت خون مرتبط با کاتتر ورید مرکزی بر میزان بروز این عفونت در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه بزرگسال

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160525028060N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۱, 02-08-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۱۱, 02-08-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۵/۱۱, 2022-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرشته دهقان راد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4285 3235 71 98+
آدرس ایمیل
dehghanrad@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای بسته مراقبتی پیشگیری از عفونت خون مرتبط با کاتتر ورید مرکزی بر میزان بروز این عفونت در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه بزرگسال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اجرای بسته مراقبتی پیشگیری از عفونت خون مرتبط با کاتتر ورید مرکزی بر میزان بروز این عفونت در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه بزرگسال در بیمارستان نمازی شیراز

طراحی

مداخله ای - کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در دو بخش مراقبت ویژه در بیمارستان نمازی انجام خواهد شد یکی از بخش ها بصورت تصادفی بایرتاب سکه بعنوان بخش مداخله و دیگری بعنوان بخش کنترل انتخاب خواهد شد. این دو بخش از جهت نوع بیماران و تیم پزشکی و مقررات با هم مشابه هستند. در بخش کنترل مراقبت از کاتتر ورید مرکزی طبق دستورالعمل بیمارستان انجام خواهد شد و در بخش مداخله علاوه بر انجام دستورالعمل بیمارستان، بسته مراقبتی شامل استفاده از پانسمان شفاف و رابط بایونکتور استفاده خواهد شد و بر خروج زود هنگام کاتتر در موارد عدم نیاز بالینی تاکید خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

*شرایط ورود - بستری بودن در بخش های مراقبت ویژه مرکزی و عمومی بیمارستان نمازی - تکمیل فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش - داشتن کاتتر ورید مرکزی - داشتن سن بین 18 تا 80 سال *شرایط خروج - خروج کاتتر در مدت زمان کمتر از ۴۸ ساعت بعد از جایگذاری. - بروز علائم و نشانه های عفونت موضعی یا عفونت خون مرتبط با کاتتر ورید مرکزی در مدت زمان کمتر از ۴۸ ساعت بعد از جایگذاری - فوت بیمار

گروه های مداخله

در گروه مداخله مراقبت از کاتتر ورید مرکزی بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، علاوه بر دریافت مراقبت بر اساس پروتکل های بیمارستانی، با استفاده از بسته مراقبتی پیشنهادی شامل استفاده از بایونکتور، پانسمان های شفاف و نظارت بر خروج زودهنگام کاتتر در صورت عدم نیاز بالینی بیمار انجام میشود. در گروه کنترل بیماران تنها بر اساس پروتکل های بیمارستانی مورد مراقبت قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز عفونت خون مرتبط با کاتتر ورید مرکزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت خون مرتبط با کاتتر ورید مرکزی

کد ICD-10
B99

توصیف کد ICD-10
other infectious disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عفونت خون مرتبط با کاتتر ورید مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش کشت خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در آی سی یو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا پایان مدت بستری در بخش مراقبت ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان: روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله علاوه بر دریافت پروتوکول بیمارستانی در خصوص مراقبت از کاتتر ورید مرکزی، بسته مراقبتی پیشگیری از عفونت خون مرتبط با کاتتر ورید مرکزی، شامل استفاده از رابط بایونکتور برای اطمینان از حفظ سیستم بسته، استفاده از پانسمان شفاف برای پوشاندن محل ورود کاتتر، و نظارت بر خروج زودهنگام کاتتر در صورت عدم وجود نیاز بالینی را دریافت می‌نمایند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل مراقبت از کاتتر ورید مرکزی را بر اساس پروتکل بیمارستانی دریافت می‌نمایند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای بسته مراقبتی پیشگیری از عفونت خون مرتبط با کاتتر

ورید مرکزی بر میزان بروز این عفونت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری بودن در بخشهای مراقبت ویژه مرکزی و عمومی بیمارستان
نمازی شیراز تکمیل فرم رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش
داشتن کاتتر ورید مرکزی داشتن سن 18 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خروج کاتتر در مدت زمان کمتر از ۴۸ ساعت بعد از جایگذاری بروز
علائم و نشانه های عفونت موضعی یا عفونت خون مرتبط با کاتتر ورید
مرکزی در مدت زمان کمتر از ۴۸ ساعت بعد از جایگذاری انتقال بیمار
از بخش های مداخله و کنترل به بخش های دیگر کاتتر. فوت بیمار -
انتقال بیمار از بخش های مداخله و کنترل به بخش های دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 340

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش پرتاب سکه می‌شود که بر اساس شیر یا خط
بودن یکی از دو بخش به عنوان بخش گروه مداخله و بخش دیگر به
عنوان بخش کنترل انتخاب خواهند شد

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

123456

تاریخ تایید

1401/03/10, 2022-05-31

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرشته دهقان راد
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان زند میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4257 3647 71 98+
ایمیل
dehghanrad@sums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد حسین زاده
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4332 3647 71 98+
ایمیل
Nemazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرشته دهقان راد
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4257 3647 71 98+
ایمیل
dehghanrad@sums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید وحید حسینی
آدرس خیابان
زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
info@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرشته دهقان راد
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613119
تلفن
4257 3647 71 98+
ایمیل
dehghanrad@sums.ac.ir
برنامه انتشار