

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه تأثیرشست و شوی ناحیه منای ادراری با محلول های کلرهگزیدین و بتادین برمیزان بروزباکتریوری بیماران دارای سوند ادراری ثابت مبتلا به CVA بستری در بخش داخلی اعصاب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیرشست و شوی ناحیه منای ادراری با محلول های کلرهگزیدین و بتادین برمیزان بروزباکتریوری بیماران دارای سوند ادراری ثابت مبتلا به CVA بستری در بخش داخلی اعصاب خواهد بود. روش کار: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی خواهد بود. تعداد 75 بیمار مبتلا به CVA که 24 ساعت از سوند گذاری آنها گذشته می شود و در بخش داخلی اعصاب بستری می شوند به روش تصادفی سازی بلوک بندی شده در 3 گروه 25 نفره قرار خواهند گرفت. که 2 گروه با کلرهگزیدین و بتادین و گروه شاهد با نرمال سالین روزانه، 5 دقیقه به مدت حداکثر 10 روز ناحیه منای آنها شست و شو داده خواهد شد. در روزهای 1-5 و 10 از نمونه ها آزمایشات کشت و آنالیز ادرار گرفته خواهد شد. همچنین برای جمع آوری داده ها از پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و مقیاس NIHSS استفاده خواهد شد که روایی تایید شده و پایایی 0.9 به دست آمد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302061407N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/12/14, 04-03-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/12/14, 2013-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلیل عطیمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7267 1223 28 98+

آدرس ایمیل

jazzimian@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین- معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامائی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/30, 2013-02-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/30, 2013-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیرشست و شوی ناحیه منای ادراری با محلول های کلرهگزیدین و بتادین برمیزان بروزباکتریوری بیماران دارای سوند ادراری ثابت مبتلا به CVA بستری در بخش داخلی اعصاب

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شست و شوی منای بر باکتریوری بیماران دارای سوند فولی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود (1) هر بیماری 24 ساعت قبل سوندگذاری شده باشد. (2) در بخش داخلی اعصاب بستری باشند. (3) هیچ کدام از واحدها در بدو پذیرش عفونت ادراری، بایماری موثر بر برون ده ادراری، مانند نارسایی کلیوی و غیره نداشته باشند. (4) تمام بیماران باید CVA داشته باشند. (5) بیماری مشهودی در سیستم ادراری و تناسلی نداشته باشند. (6) بیماران گروه 1، سابقه ی حساسیت به کلرهگزیدین نداشته باشند. (7) بیماران گروه 2، سابقه ی حساسیت به بتادین نداشته باشند. معیار های خروج (1) اگر نمونه های آزمایش کامل ادرار و کشت ادرار روز اول مثبت شود (از لحاظ باکتریوری بیشتر از 100000 کلنی در هر میلی لیتر ادرار، از لحاظ پیوری ≤ 3

2 (WBC / Hpf) اگر بیمار قبل از روز 5 مرخص شود (قبل از گرفتن نمونه دوم) 3) بیماریانی که به شرکت در مطالعه رضایت ندادند از مطالعه خارج شدند. 4) اگر بیماران به هر یک از مواد تشکیل دهنده (بتادین / کلرهگزیدین) در این مطالعه واکنش حساسیتی نشان دهند.

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: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین- بلوار شهیدباهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین- دانشکده

پرستاری

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/02, 2012-07-23

کد کمیته اخلاق

6188/20/28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

باکتریوبی

کد ICD-10

N39.0

توصیف کد ICD-10

Urinary tract infection, site not specified

2

شرح

CVA

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باکتریوبی و پیوری از نظر آنالیز ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و پنجم و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کلنی در هر میلی لیتر ادرار و $WBC / Hpf \leq 3$

2

شرح متغیر پیامد

کشت ادرار مثبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای اول و پنجم و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش آنالیز ادرار و کشت ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه دموگرافیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس nihss

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 25 نمونه در گروه مداخله با کلرهگزیدین قرار خواهند

گرفت که روزانه، 5 دقیقه به مدت حداکثر 10 روز ناحیه منای آنها

شست و شو داده خواهد شد. شست و شو با استفاده از سوپ استریل

و به صورت دورانی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 25 بیمار است که با نرمال سالیین روزانه، 5 دقیقه به مدت حداکثر 10 روز ناحیه مئای آنها شست و شو داده خواهد شد. شست و شو با استفاده از سواپ استریل و به صورت دورانی انجام خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: 25 نمونه در گروه مداخله با بتادین قرار خواهند گرفت که روزانه، 5 دقیقه به مدت حداکثر 10 روز ناحیه مئای آنها شست و شو داده خواهد شد. شست و شو با استفاده از سواپ استریل و به صورت دورانی انجام خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

یاسین آزادمنش

آدرس خیابان

قزوین-چهار راه نادری- بیمارستان بوعلی- بخش داخلی اعصاب

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامائی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محمدی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی قزوین-دانشکده پرستاری و مامائی- معاونت پژوهشی

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامائی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

یاسین آزادمنش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین- بلوار شهیدباهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین- دانشکده

پرستاری

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

8773 1333 28 98+

فکس

ایمیل

yasinaazadmanesh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

جلیل عطیمیان

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین- بلوار شهیدباهنر-دانشگاه علوم پزشکی قزوین- دانشکده

پرستاری

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

7267 1223 28 98+

فکس

ایمیل

azzimianj@yahoo.com; jazzimian@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

یاسین آزادمنش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
قزوین-بلوار شهید باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین- دانشکده
پرستاری
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
yasinazadmanesh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار