

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه میزان بروز و شدت عفونت زخم به دو روش شستشوی ناحیه پرپ اولیه با الکل هفتاد درصد و نرمال سالین در بیماران کاندید جراحی ارتوپدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه میزان بروز و شدت عفونت زخم به دو روش شستشوی ناحیه پرپ اولیه ارتوپدی با الکل هفتاد درصد و نرمال سالین است.

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی سه سویه کور تصادفی سازی شده به روش بلوک بندی با گروه های موازی مداخله و کنترل بر روی 190 بیمار است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کوثر سندج در ایران انجام خواهد شد. در ابتدا بیماران دارای معیار های ورود به مطالعه به صورت هدفمند وارد مطالعه می شوند؛ سپس به صورت بلوک بندی دوتایی به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده خواهند شد. نحوه کورکردن مطالعه به صورت سه سوکور است. مشارکت کنندگان، محقق دوم به عنوان ارزیاب کننده پیامد ها و آنالیز کننده داده ها از نوع مداخله بی خبر خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان بر اساس معیارهای ذیل وارد مطالعه خواهند شد. داوطلب عمل جراحی ارتوپدی الکتیو اندام فوقانی، داوطلب مشارکت در تحقیق، شیو موی ناحیه جراحی قبل از عمل، شاخص توده بدنی بیمار کمتر از 30، عدم آسیب پوستی در ناحیه جراحی ناشی از تروما، عدم بیماری های زمینه ای، عفونی، اختلالات سیستم ایمنی، حساسیت های پوستی، سوختگی و جراحی قبلی در ناحیه پرپ و عدم مشکلات عروقی در اندام تحت عمل جراحی.

گروه های مداخله

در دو گروه مداخله و کنترل در ابتدا محل جراحی به مدت سه دقیقه با بتادین قهوه ای رقیق شده با نرمال سالین پرپ خواهد شد. سپس در گروه مداخله ناحیه پرپ اولیه با الکل 70 درصد و در گروه کنترل با نرمال سالین شستشو داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت عفونت زخم در دو گروه بر اساس مقایسه میانگین نمره حاصل از ابزار استاندارد Assepsis index تا دو هفته بعد از ترخیص بیمار از بیمارستان اندازه گیری خواهد شد. نمره پایین تر از 10 به منزله عدم بروز عفونت زخم می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160301026861N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمال صیدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3182 7464

آدرس ایمیل

jamal.seidi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان بروز و شدت عفونت زخم به دو روش شستشوی ناحیه پرپ اولیه با الکل هفتاد درصد و نرمال سالین در بیماران کاندید جراحی ارتوپدی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش شستشوی اولیه ناحیه ضد عفونی شده با بتادین قهوه ای با الکل هفتاد درصد و نرمال سالین بر میزان بروز و شدت عفونت زخم بعد از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار داوطلب عمل جراحی ارتوپدی الکتیو اندام فوقانی باشد بیمار داوطلب مشارکت در تحقیق باشد موی ناحیه جراحی قبل از عمل شیو شده باشد شاخص توده بدنی بیمار کمتر از 30 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب پوستی در ناحیه جراحی ناشی از تروما وجود نداشته باشد بیمار بیماری های زمینه ای و حساسیت های پوستی نداشته باشد بیمار سوختگی و جراحی قبلی در ناحیه پرپ نداشته باشد بیمار مشکلات عروقی در اندام تحت عمل جراحی نداشته باشد بیمار بیماری های مربوط به سیستم ایمنی و بیماری های عفونی نداشته باشد بیمار بیماری های گوارشی و خونی نداشته باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 190

حجم نمونه تحقق یافته: 190

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه و براساس معیارهای ورود؛ بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند وارد مطالعه می شوند. سپس با توجه به اهمیت تخصیص تصادفی در مطالعات کارآزمایی بالینی برای کنترل مخدوش کننده های احتمالی نمونه ها به صورت تصادفی و به صورت بلوک دوتایی به هر کدام از گروه های مداخله یا کنترل اختصاص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کور کردن مطالعه به صورت سه سوکور است. بیمارانی تحت جراحی ارتوپدی به عنوان نمونه های پژوهش از نوع مداخله اطلاع نمی خواهند داشت. قبل از مطالعه از نظر اخلاقی به اطلاع نمونه ها خواهد رسید که ممکن است یکی از دو نوع مداخله برای آنها انجام شود و رضایت نامه کتبی از آنها گرفته خواهد شد. محقق اول در گروه مداخله و کنترل مداخلات لازم را انجام می دهد. محقق دوم بدون اطلاع از نوع مداخله و گروه ها بعد از جراحی میزان بروز و شدت عفونت زخم را اندازه گیری می کند؛ بنابراین به عنوان دومین فرد نسبت به مطالعه کور خواهد بود. همچنین مشاور آماری به عنوان تجزیه و تحلیل کننده داده ها از گروه ها بی اطلاع خواهد بود؛ بنابراین به عنوان سومین فرد کور نسبت به مطالعه محسوب خواهد شد.

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 کردستان

آدرس خیابان

سندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

2019-12-24, ۱۳۹۸/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1398.222

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناحیه پرپ اولیه بیمارانی که کاندید جراحی الکتیو ارتوپدی اندام های

فوقانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت زخم بعد از جراحی با کسب نمره بالاتر از ده حاصل از ارزیابی زخم و عدم بروز عفونت زخم با کسب نمره پایین تر از 10 بوسیله ابزار ASEPSIS INDEX بعد از عمل جراحی ارتوپدی اندازه گیری خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بار اندازه گیری خواهد شد. علایم بروز عفونت زخم از زمان بعد از جراحی تا دو هفته بعد از زمان ترخیص از بیمارستان پایش خواهد شد و در روز چهارم بعد از ترخیص نمرات حاصل از ابزار Assepsis index جمع خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس ابزار ASEPSIS INDEX، ارزیابی زخم بعد از عمل جراحی شامل آنتی بیوتیک تراپی مکمل (0-10 امتیاز)، قرمزی زخم محل جراحی (0-5 امتیاز)، ترشحات سروز زخم محل جراحی (0-5 امتیاز)، از هم گسیختگی عمقی زخم (0-10 امتیاز)، کشت از محل زخم و جداسدن باکتری (0-10 امتیاز)، دبریدمان زخم تحت بیهوشی عمومی (0-10 امتیاز)، درناژ ترشحات چرکی زخم تحت بیحسی موضعی، اکزودای چرکی (0-10 امتیاز)، بستری شدن در بیمارستان بیشتر از 14 روز (0-5 امتیاز) خواهد بود. حداکثر نمره 70 و حداقل نمره صفر خواهد بود. نمره کمتر از ده به معنای بهبودی کامل زخم و عدم بروز عفونت زخم خواهد بود. نمره بالاتر از ده به معنای بروز عفونت زخم خواهد بود.

آدرس خیابان

سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

0095 3366 87 98+

ایمیل

behzad.gholamveisi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسؤول

افشین ملکی

آدرس خیابان

سنندج، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی
کردستان، بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

4654 3366 87 98+

فکس

4643 3366 87 98+

ایمیل

Research@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://research.muk.ac.ir/Page?pagelid=60>

ردیف بودجه

قرارداد طرح تحقیقاتی با دانشگاه علوم پزشکی کردستان به
شماره 222/1398 به مبلغ بیست و یک میلیون ریال

کد بودجه

1805003000

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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

شرح متغیر پیامد

شدت عفونت زخم بعد از جراحی بر اساس ابزار استاندارد ASEPSIS
INDEX تعیین خواهد شد. براساس این ابزار نمره 0-10 بیانگر بهبود
کامل زخم، نمره 11-20 بیانگر مختل شدن ترمیم زخم، نمره 21-30
نشان دهنده عفونت جزئی زخم، نمره 31-40 بیانگر عفونت متوسط
زخم و نمره بیشتر از 40 عفونت شدید زخم را بیان می کند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بار اندازه گیری خواهد شد. علایم بروز عفونت زخم از زمان بعد از
جراحی تا دو هفته بعد از زمان ترخیص از بیمارستان پایش خواهد شد و
در روز چهارم بعد از ترخیص نمرات حاصل از ابزار Assepsis index
جمع خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

در این مطالعه میانگین نمرات حاصل از ابزار استاندارد ASEPSIS
INDEX در دو گروه مداخله و کنترل مقایسه خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: محل عمل جراحی باید به صورت کامل شویو شده باشد.
ناحیه مورد نظر جراحی به مدت سه دقیقه با بتادین قهوه ای 7/5 در
صد رقیق شده با نرمال سالین پرپ خواهد شد. بعد از پرپ اولیه
بتادین قهوه ای به مدت دو دقیقه بر روی سطح پوست خواهد بود.
سپیس محل جراحی با الکل 70 درصد تا پاک شدن سطح پوست از
بتادین شستشو داده می شود. تا زمان خشک شدن الکل بر روی سطح
پوست صبر خواهد شد. پس از انجام مداخله، با بتادین 10 درصد و با
کمک سه عدد گاز و حداقل به مدت پنج دقیقه پرپ ثانویه به انجام
خواهد رسید.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: محل عمل جراحی باید به صورت کامل شویو شده باشد.
ناحیه مورد نظر جراحی به مدت سه دقیقه با بتادین قهوه ای 7/5 در
صد رقیق شده با نرمال سالین پرپ خواهد شد. بعد از پرپ اولیه
بتادین قهوه ای به مدت دو دقیقه بر روی سطح پوست خواهد بود.
سپیس محل جراحی با سرم نرمال سالین تا پاک شدن سطح پوست از
بتادین شستشو داده می شود. سپس با استفاده از حوله استریل اقدام
به خشک کردن ناحیه پرپ اولیه خواهد شد. پس از انجام شستشو یا
سرم نرمال سالین و خشک شدن، مجدداً با بتادین 10 درصد و با کمک
سه عدد گاز و حداقل به مدت پنج دقیقه پرپ ثانویه ناحیه جراحی به
انجام خواهد رسید.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسؤول

بهزاد غلام ویسی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

جمال صیدی

موقعیت شغلی

دانشیار پرستاری و مدیر گروه اتاق عمل دانشکده پرستاری

ومامایی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سنندج، بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده

پرستاری ومامایی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

0095 3366 87 98+

فکس

0095 3366 87 98+

ایمیل

jamal.seidi@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

جمال صیدی

موقعیت شغلی

دانشیار پرستاری و مدیر گروه اتاق عمل دانشگاه علوم پزشکی

کردستان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سنندج، بلوار پاسداران، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

0095 3366 87 98+

ایمیل

jamal.seidi@muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

جمال صیدی

موقعیت شغلی

دانشیار پرستاری و مدیر گروه اتاق عمل دانشگاه علوم پزشکی

کردستان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سنندج، بلوار پاسداران، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

0095 3366 87 98+

ایمیل

jamal.seidi@muk.ac.ir

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

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

نتایج حاصل از تجزیه و تحلیل داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

جهت استفاده در متا آنالیز، مرور سیستماتیک و تدوین گاید لاین‌های

بالینی

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

جمال صیدی دانشیار، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی کردستان، سنندج، ایران : Email

jamal.seidi@yahoo.com Jamal.seidi@muk.ac.ir

mobile:+98-918-378-1006

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست کتبی و معتبر با ایمیل jamal.seidi@yahoo.com

سایر توضیحات