

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر آماده سازی پوست محل عمل جراحی بیماران لاپاراتومی با آنتی سبتیک پوویدون آیوداین در دو دمای مختلف بر میزان بار میکروبی و عفونت پس از عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر پرپ پوست محل عمل با آنتی سبتیک پوویدون آیوداین در دو دمای مختلف

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، یک سوپیه کور، تصادفی شده و فاز 3 بر روی 126 بیمار. برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی ساخته شده توسط رایانه استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در فضای اتاق عمل با تهیه کشت های میکروبی از پوست محل عمل جراحی در سه مرحله قبل از ضد عفونی، بعد از مرحله اولیه و بعد از مرحله ثانویه ضد عفونی و بررسی بروز عفونت محل عمل در 24 ساعت و 30 روز پس از عمل انجام خواهد گرفت. در این مطالعه شرکت کنندگان از دمای محلول مورد استفاده مطلع نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم وجود نقص سیستم ایمنی و بدخیمی نداشتن حساسیت به آنتی سبتیک پوویدون آیوداین سن ۱۸ تا ۵۵ سال انتخابی بودن عمل جراحی عدم بروز الودگی ابزار یا محیط جراحی

گروه های مداخله

در گروه مداخله مرحله ثانویه ضد عفونی پوست با پوویدون آیوداین 10 درصد با دمای 35 درجه سانتی گراد و در گروه کنترل مرحله ثانویه ضد عفونی پوست با پوویدون آیوداین 10 درصد با دمای 22 درجه سانتی گراد انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دمای آنتی سبتیک پوویدون آیوداین ۱۰٪؛ بار میکروبی؛ عفونت محل عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240212060966N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۰۲، 21-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۰۲، 21-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۰۲، 2024-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دیا نیکخواه دشتی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4600 8670 21 98+

آدرس ایمیل

nikkhahdiba@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۲۵، 2024-04-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۲۵، 2024-09-15

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آماده سازی پوست محل عمل جراحی بیماران لاپاراتومی با آنتی سبتیک پوویدون آیوداین در دو دمای مختلف بر میزان بار میکروبی و عفونت پس از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آماده سازی پوست محل عمل جراحی با محلول پوویدون آیوداین در دو دمای مختلف بر اثر ضد میکروبی و عفونت زخم عمل جراحی

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن سن ۱۸ تا ۵۵ سال داشتن حداقل مدرک تحصیلی دیپلم عدم ابتلا به دیابت نداشتن سابقه جراحی لاپاراتومی داشتن شاخص توده بدنی کمتر از ۳۵ عدم وجود نقص سیستم ایمنی و عدم استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی عدم وجود عفونت موضعی در نزدیکی محل جراحی و یا عفونت سیستمیک نداشتن حساسیت به آنتی سبتیک پوویدون آبوداین عدم وجود سابقه ابتلا به بدخیمی و پرتودرمانی عدم وجود بثورات جلدی شدید در محل عمل جراحی عدم استفاده از آنتی بیوتیک های وسیع الطیف در بازه یک ماه قبل از مراجعه به بیمارستان انتخابی بودن عمل جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عمل جراحی اورژانسی لاپاراتومی وقوع اختلال در فرآیند جراحی که منجر به آلودگی ابزار یا محیط جراحی بشود وجود نقص سیستم ایمنی و عدم استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی ابتلا به دیابت حساسیت به آنتی سبتیک پوویدون آبوداین وجود بثورات و بیماری های جلدی شدید در محل عمل جراحی استفاده از آنتی بیوتیک های وسیع الطیف در بازه یک ماه قبل از مراجعه به بیمارستان چاقی مرضی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

از پوست شکم در محل عمل جراحی در سه مرحله قبل از ضد عفونی، بعد از ضد عفونی اولیه و پس از ضد عفونی ثانویه کشت میکروبی تهیه خواهد شد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده ابزار تصادفی سازی: با استفاده از جدول

اعداد تصادفی ساخته شده توسط رایانه

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش از روش کور سازی یک سوپه استفاده خواهد شد؛ بدین صورت که نمونه ها از دمای آنتی سبتیک مورد استفاده برای آن ها، مطلع نخواهد شد. اما پژوهشگر و تیم جراحی از دمای آنتی سبتیک مورد استفاده برای هر نمونه، اطلاع خواهند داشت.

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

دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، بزرگراه شهید

همت، جنب برج میلاد، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2024-02-05, 1402/11/16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.1008

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

عفونت محل عمل جراحی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

بار میکروبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

گرفتن کشت میکروبی در سه مرحله قبل از آماده سازی پوست محل عمل، پس از مرحله اولیه ضد عفونی محل عمل و پس از مرحله ثانویه ضد عفونی محل عمل با پوویدون-آبوداین 10 درصد

نحوه اندازه گیری متغیر

تهیه کشت میکروبی و انجام شمارش کلونی 24 ساعت پس از انکوباسیون

2**شرح متغیر پیامد**

عفونت محل عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مشاهده و معاینه زخم محل عمل جراحی پس از 24 ساعت و 30 روز پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و معاینه زخم محل عمل جراحی و وارد کردن علائم در چک لیست عفونت محل عمل جراحی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: انجام آماده سازی پوست در طی دو مرحله انجام خواهد شد. در ابتدا قبل از شروع فرایند آماده سازی پوست با سواب استریل از پوست موضع جراحی کشت گرفته خواهد شد. بدین صورت که یک عدد نمونه کشت اولیه با استفاده از سواب مرطوب و آغشته به سرم فیزیولوژی، گرفته و سواب بر روی محیط کشت بلاداگار مالیده خواهد شد. سپس در مرحله اولیه از پویدون آلودین ۷.۵ درصد با دمای ۲۲ درجه سانتی گراد استفاده خواهد شد. پرپ پوست به صورت دورانی (چرخشی) از مرکز محل برش عمل جراحی به سمت اطراف صورت خواهد گرفت و این کار با ۳ عدد گاز استریل جداگانه انجام خواهد شد. پس از انجام مرحله اولیه آماده سازی پوست، به مدت ۵ دقیقه صبر نموده و سپس بقایای آنتی سبتیک توسط پارچه استریل خشک خواهد شد. قبل از شروع مرحله ثانویه نیز یک کشت از پوست موضع جراحی گرفته خواهد شد. نمونه کشت دوم با استفاده از یک عدد سواب استریل آغشته به سرم فیزیولوژی گرفته خواهد شد. بدین صورت که، سواب بر روی محیط کشت بلاداگار مالیده خواهد شد. سپس در مرحله ثانویه از پویدون آلودین ۱۰ درصد با دمای ۳۵ درجه سانتی گراد استفاده خواهد شد. آماده سازی پوست به صورت دورانی از مرکز محل برش عمل جراحی به سمت اطراف توسط ۳ عدد گاز استریل جداگانه انجام خواهد گرفت. پس از انجام مرحله ثانویه آماده سازی پوست، به مدت ۵ دقیقه صبر نموده و سپس بقایای آنتی سبتیک توسط پارچه استریل خشک خواهد شد. مجدداً از پوست محل عمل جراحی با یک عدد سواب استریل آغشته به سرم فیزیولوژی کشت گرفته خواهد شد. بدین صورت که، سواب بر روی محیط کشت بلاداگار مالیده خواهد شد. سپس موضع عمل جراحی با پارچه های استریل و پوشش های پلاستیکی استریل پوشانده خواهد شد و ادامه فرایند جراحی صورت خواهد گرفت. نمونه های کشت جهت تعیین بار میکروبی به آزمایشگاه ارسال خواهند شد. ۲۴ ساعت پس از عمل جراحی برای اولین بار پانسمان محل عمل جراحی توسط پژوهشگر و پزشک مربوطه تعویض خواهد شد. محل عمل جراحی از نظر وجود علائم عفونت محل عمل جراحی ثبت خواهد شد. سپس نحوه ی معاینه و مشاهده محل عمل جراحی به بیمار آموزش داده خواهد شد. فرم ثبت علائم عفونت محل عمل جراحی در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت. علائم در فرم پژوهشگر ساخته ثبت خواهد شد. سپس در پایان ۳۰ روز فرم مذکور توسط پژوهشگر جمع آوری خواهد شد. در نهایت دو گروه با هم مقایسه خواهند شد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام آماده سازی پوست در طی دو مرحله انجام خواهد شد. در ابتدا قبل از شروع فرایند آماده سازی پوست با سواب استریل از پوست محل عمل جراحی کشت گرفته خواهد شد. بدین صورت که یک عدد نمونه کشت اولیه با استفاده از سواب مرطوب و آغشته به سرم فیزیولوژی، گرفته و بر روی محیط کشت بلاداگار مالیده خواهد شد. سپس در مرحله اولیه آماده سازی پوستی، از پویدون آلودین ۷.۵ درصد با دمای ۲۲ درجه سانتی گراد استفاده خواهد شد. آماده سازی پوست به صورت دورانی (چرخشی) از مرکز محل برش عمل جراحی به سمت اطراف صورت خواهد گرفت و این کار با ۳ عدد گاز استریل جداگانه انجام خواهد شد. پس از انجام مرحله اولیه آماده سازی پوست، به مدت ۵ دقیقه صبر نموده و سپس بقایای آنتی سبتیک توسط پارچه استریل خشک خواهد شد. قبل از شروع مرحله ثانویه نیز کشت دوم از پوست محل عمل جراحی گرفته خواهد شد. سپس در مرحله ثانویه از پویدون آلودین ۱۰ درصد دمای ۲۲ درجه سانتی گراد استفاده خواهد شد. آماده سازی پوست به صورت دورانی از مرکز محل برش عمل جراحی به سمت اطراف توسط ۳ عدد گاز استریل جداگانه انجام خواهد گرفت. پس از انجام مرحله ثانویه آماده سازی پوست، به مدت ۵ دقیقه صبر نموده و سپس بقایای آنتی سبتیک توسط پارچه استریل خشک خواهد شد. مجدداً از پوست محل عمل جراحی با یک عدد سواب استریل آغشته به سرم

فیزیولوژی کشت گرفته خواهد شد. سپس محل عمل جراحی با پارچه های استریل و پوشش های پلاستیکی استریل پوشانده خواهد شد و ادامه فرایند جراحی صورت خواهد گرفت. نمونه های کشت جهت تعیین بار میکروبی به آزمایشگاه ارسال خواهند شد. ۲۴ ساعت پس از عمل جراحی برای اولین بار پانسمان محل عمل جراحی توسط پژوهشگر و پزشک مربوطه تعویض خواهد شد. محل عمل جراحی از نظر وجود علائم عفونت محل عمل جراحی مورد مشاهده و معاینه قرار خواهد گرفت. علائم در فرم پژوهشگر ساخته ثبت علائم عفونت محل عمل جراحی ثبت خواهد شد. سپس نحوه ی معاینه و مشاهده محل عمل جراحی به بیمار آموزش داده خواهد شد. فرم ثبت علائم عفونت محل عمل جراحی در اختیار بیمار قرار خواهد گرفت تا خودش در طی یک ماه پس از عمل جراحی، بررسی محل عمل جراحی را انجام داده و علائم را در فرم مذکور ثبت نماید. سپس در پایان ۳۰ روز فرم مذکور توسط پژوهشگر جمع آوری خواهد شد. در نهایت دو گروه با هم مقایسه خواهند شد.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

فریدین امیری

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان ولیعصر (عج)، خیابان به آفرین، بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1000 8214 21 98+

ایمیل

firoozgarhospital1@gmail.com

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی پژوهشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسؤول

فریدین امیری

آدرس خیابان

خیابان ستارخان - خیابان نیایش - بیمارستان حضرت رسول اکرم

(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

1000 6435 21 98+

ایمیل

Rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فلک

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2504 8670 21 98+

ایمیل

Falak.r@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فردین امیری

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی گروه اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید

چمران- 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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فردین امیری

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی گروه اتاق عمل

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید

چمران- 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دیبا نیکخواه دشتی زاده

موقعیت شغلی

Masters degree student

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تکنولوژی اتاق عمل

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید

چمران- دانشگاه علوم پزشکی ایران- دانشکده پیراپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4600 8670 21 98+

ایمیل

nikkhahdiba@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها مانند اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به

اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان، کارمندان و محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

بالینی علوم پزشکی

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی علوم پزشکی

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

جهت دسترسی به داده‌ها به مسئول بروزرسانی اطلاعات طرح

مراجعه شود. نام و نام خانوادگی: دیبا نیکخواه دشتی زاده آدرس ایمیل:

nikkahdiba@gmail.com شماره تماس: 09163531396

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جهت دسترسی به داده‌ها با مسئول بروزرسانی اطلاعات طرح از

طریق ایمیل مکاتبه کرده و تا در صورت تایید استاد راهنما طرح پایان

نامه داده‌های طرح در اختیار درخواست کنندگان قرارگیرد.

سایر توضیحات