

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر حضور خانواده بر عفونتهای بیمارستانی در بخش مراقبت ویژه سوختگی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی تاثیر حضور خانواده بر عفونتهای بیمارستانی در بخش مراقبت ویژه سوختگی بیمارستان زارع ساری می باشد. معیار ورود به مطالعه شامل کلیه بیماران بالای 18 سال هوشیار، 48 ساعت از زمان بستری آنها گذشته و برای همراه بیمار سن بالای 18 سال و عدم ابتلا همراه بیمار به بیمارهای قابل انتقال از طریق Eireborn (سرخک، آبله مرغان و...) می باشد. معیار خروج بیماران شامل بروز مواردی مانند اعتیاد، دیسترس تنفسی، اینتوبه شدن، تغییر رنگ زخم به سمت عفونی شدن، ترخیص یا فوت بیمار می باشد و برای همراهان عدم همکاری در ارتباط با مقررات بخش و احتیاطات کنترل عفونت و ابتلا به هر بیماری قابل انتقال در حین انجام طرح (بخصوص از طریق Eireborn) می باشد. نمونه: 360 بیمار که بر اساس انتساب تصادفی در یکی از گروههای آزمون و کنترل هرکدام (180 نفر) قرار می گیرند. در روز سوم پذیرش آموزشیهای توسط پژوهشگر شامل، مقررات بخش، احتیاطات استاندارد کنترل عفونت بخصوص شستن دست، به عنوان اصلی ترین روش در کنترل عفونت های بیمارستانی و جلوگیری از گسترش مقاومت ضد میکروبی ارایه می شود. در گروه مداخله از روز چهارم بستری یکی از اعضای خانواده به مدت پنج روز در جلسات یک ساعته بر بالین بیمار حاضر می شود. با گروه کنترل طبق روتین بخش (عدم حضور خانواده) رفتار می شود. میزان عفونت بیمارستانی در بیماران بستری در بخش از روز چهارم تا پایان روز پانزدهم در بخش آی سی یو و در صورت انتقال بیمار از ICU به بخش دیگر تا 7 روز ثبت می شود. اطلاعات مربوط به علایم و نشانه های عفونت بیمارستانی با استفاده از پرسشنامه طراحی شده سیستم ملی پایش عفونت بیمارستانی (NNIS) جهت تشخیص عفونت های اصلی بیمارستانی (پنومونی، UTI، خونی، عفونت ناشی از کاتتر وریدی، محل جراحی و سوختگی) از رو چهارم تا پانزدهم جمع آوری می شود و در صورتی که بیمار واجد شرایط یکی از ملاک های استاندارد برای هر کدام از عفونت های اصلی بود، کد تشخیصی مربوطه از جدول NNIS استخراج و ثبت می شود. کلیه داروها (الومین و کریستالوئیدها)، آنتی بیوتیک ها، آزمایشات، نتیجه کشت ها (خون، ادرار، خلط، کاتتر مرکزی) و آنتی بیوگرام آنها، دفعات جراحی طی مدت انجام طرح ثبت می شود.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۵/۰۶/۲۲, 2016-09-12

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

معصومه باقری نسامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7551 3336 11 98+

آدرس ایمیل

mbagheri@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۲۵, 2016-07-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۲۵, 2017-07-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حضور خانواده بر عفونتهای بیمارستانی در بخش مراقبت

ویژه سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر حضور خانواده بر عفونتهای بیمارستانی در بخش مراقبت

ویژه سوختگی

هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201606297494N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۲۲, 12-09-2016

معیار ورود به مطالعه شامل کلیه بیماران بالای 18 سال هوشیار؛ 48 ساعت از زمان بستری آنها گذشته و برای همراه بیمار سن بالای 18 سال و عدم ابتلا همراه بیمار به بیماریهای قابل انتقال از طریق Eireborn (سرخک، آبله مرغان و...) می باشد. معیار خروج بیماران شامل بروز مواردی مانند دیسترس تنفسی، اینتوبه شدن، تغییر رنگ زخم به سمت عفونی شدن، ترخیص یا فوت بیمار می باشد و برای همراهان عدم همکاری در ارتباط با مقررات بخش و احتیاطات کنترل عفونت و ابتلا به هر بیماری قابل انتقال در حین انجام طرح (بخصوص از طریق Eireborn) می باشد.

## 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: 360

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## 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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

## آدرس خیابان

مازندران، ساری، میدان امام، ابتدای بزرگراه ولیعصر

## شهر

ساری

## کد پستی

4736131167

## تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

## کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2368

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

سوختگی و سایدگی ها

## کد ICD-10

B99

## توصیف کد ICD-10

Other and unspecified infectious diseases

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

پنومونی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز چهارم تا پانزدهم بستری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم NNIS

## 2

## شرح متغیر پیامد

عفونت زخم سوختگی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز چهارم تا پانزدهم بستری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم NNIS

## 3

## شرح متغیر پیامد

عفونت خون

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز چهارم تا پانزدهم بستری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم NNIS

## 4

## شرح متغیر پیامد

عفونت خون ناشی از کاتتر مرکزی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز چهارم تا پانزدهم بستری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سیستم NNIS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

حضور یکساعته همراه دلخواه بیمار بر بالین به مدت 5 روز متوالی با رعایت موارد آموزش دیده از روز چهارم تا هشتم بستری

## طبقه بندی

غیره

## 2

## شرح مداخله

در گروه کنترل عدم حضور همراه (روتین بخش) اجرا می شود

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان زارع

نام کامل فرد مسوول

معصومه کوهی

آدرس خیابان

ساری کیلومتر 2 بلوار امام رضا بیمارستان زارع

شهر

ساری

آدرس خیابان

ساری دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

ایمیل

m.koohi61@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه باقری نسامی- دکتر محمد صادق رضایی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری، عضو هیئت علمی- فوق تخصص عفونی

اطفال(دانشیار)دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سه راه جویبار- دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

48197-53171

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

ایمیل

anna30432003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ساری - میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

معصومه کوهی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها