پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر استفاده از محلولهای ضد عفونی کننده حاوی کلرهگزیدین 2% نسبت به محلول پوویدون ید در ضد عفونی کردن محل جایگذاری کاتترهای وریدی در بروز عفونتهای مرتبط با کاتتر در نوزادان بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی استفاده از محلولهای ضدعفونی کننده حاوی کلرهگزیدین 2% نسبت به محلول پوویدون ید جهت آماده سازی پوست نوزاد قبل از تعبیه کاتتر وریدی در کاهش خطر عفونتهای مرتبط با کاتتر با تعیین اثر متغیرها

طراحی

این مطالعه به صورت مقدماتی و به روش کارآزمایی بالینی طراحی شده است. حجم کلی نمونه جهت این مطالعه به تعداد ۱۰۰ نوزاد محاسبه شده است. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 110 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی مقدماتی، تصادفی و بر روی نوزادان بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان بیمارستان مهدیه انجام شده است. رضایت آگاهانه از والدین نوزادان اخذ شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: نوزادان با سن بارداری کمتر از 34 هفته، کشت خون محیطی و CRP اولیه منفی، بستری به مدت حداقل 6 روز در NICU و نیاز به یک کاتتر وریدی پایدار جهت دریافت مایعات و دارو معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت والدین نوزاد جهت شرکت در مطالعه، فوت نوزاد قبل از 6 روز از بستری، کشت خون محیطی و CRP مثبت قبل تعبیه کاتتر، خروج کاتتر قبل از 6 روز از بدن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، استفاده از از محلول کلرهگزیدین 2 درصد و گروه شاهد، استفاده از بتادین

متغیرهای پیامد اصلی

تشخیص بدو بستری، نوع زایمان، سن بارداری، وزن تولد، قد تولد، آپگار تولد، بیماری‌های مادری, سن نوزاد هنگام تعبیه کاتتر، مدت زمان ماندگاری کاتتر در بدن نوزاد، نوع محلول ضد عفونی کننده، کشت خون محیطی و CRP قبل از تعبیه کاتتر، کشت کاتتر بعد از خروج، کشت خون محیطی 6 روز بعد تعبیه کاتتر، کشت پوستی بلافاصله پس از ضدعفونی، بروز درماتیت تماسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260108068588N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-10, ۱۴۰۴/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-10, ۱۴۰۴/۱۱/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-02-10, ۱۴۰۴/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلاب بستانچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5506 2628

آدرس ایمیل

gbos8805@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-11, ۱۴۰۴/۱۱/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2026-02-11, ۱۴۰۴/۱۱/۲۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2026-02-14, ۱۴۰۴/۱۱/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2026-02-16, ۱۴۰۴/۱۱/۲۷

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از محلولهای ضد عفونی کننده حاوی کلرهگزیدین 2% نسبت به محلول پوویدون ید در ضد عفونی کردن محل جایگذاری

کاتترهای وریدی در بروز عفونتهای مرتبط با کاتتر در نوزادان بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر کلرهگزیدین 2% و بتادین در ضد عفونی کردن محل جایگذاری کاتترهای وریدی دائمی در نوزادان بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان در طول دوره بستری
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نوزادان بستری شده در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان نوزادان نیازمند به کاتترهای وریدی دائمی در طول دوره بستری در بخش مراقبتهای ویژه نوزادان نوزادان نارس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت والدین به ورود نوزاد به مطالعه عدم نیاز به بستری بالای 3 روز در بخش مراقبت‌های ویژه نوزادان شواهد سپسیس قبل از تعبیه کاتتر وریدی در نوزاد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
حجم نمونه تحقق یافته: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی و دسته بندی نوزادان در گروه مداخله و شاهد با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط رایانه تعیین میگردد. اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه شاهد قرار می‌گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هیچکدام از بیماران ،افراد نمونه‌گیری کننده و مفسران آزمایشات تا قبل از انتشار نتیجه مطالعه از قرارگیری بیماران در گروه شاهد یا مداخله مطلع نخواهند شد. فرد نمونه‌گیر بدون اطلاع از گروه تقسیم‌بندی نوزادان، تنها نمونه‌های کشت پوست، خون محیطی و کاتتر را آماده و به آزمایشگاه ارسال و فرد بررسی کننده آزمایشات بدون اطلاع از قرارگیری نوزاد در هر گروه، تنها نتیجه کشتها را تفسیر و گزارش میکند.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تاریخ تایید
2026-01-27, ۱۴۰۴/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1404.718

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت‌های خونی مرتبط با کاتتر
کد ICD-10
B99
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified infectious diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سن بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته از زمان لقاح
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقویم بارداری

2

شرح متغیر پیامد
مدت ماندگاری کاتتر در بدن نوزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای وجود کاتتر در بدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تفاضل تاریخ ورود و خروج کاتتر

3

شرح متغیر پیامد
کشت خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 روز بعد تعبیه کاتتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

کشت کاتتر بعد از خروج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد خروج کاتتر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشهای کشت خون محیطی، کشت کاتتر، کشت پوستی

5

شرح متغیر پیامد
کشت پوستی بلافاصله پس از ضدعفونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از ضدعفونی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک سوآپ پنبه‌ای استریل که روی پوست ضد عفونی شده کشیده و جهت کشت ارسال خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درماتیت تماسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 1 تا 5 روز بعد از ضد عفونی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوزادانی که مورد استفاده از محلول کلرهگزیدین 2 درصد برای ضد عفونی محل جایگذاری کاتتر وریدی قرار گرفته‌اند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از محلول پوویدون ید برای ضد عفونی محل جایگذاری کاتتر
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نعیمه تسلیمی طالقانی
آدرس خیابان
تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، خیابان شهید رجب نیا، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلاب بستانچی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، خیابان اعرابی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، طبقه 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
gbos8805@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلاب بستانچی
موقعیت شغلی
رزیدنت (دستیار تخصصی پزشکی)
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، خیابان شهید رجب نیا، بیمارستان مهدیه

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
gbos8805@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نعیمه تسلیمی طالقانی
موقعیت شغلی
استاد دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، خیابان شهید رجب نیا، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
naeemetaslimi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گلاب بستانچی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران، میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، خیابان شهید رجب نیا، بیمارستان مهدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
gbos8805@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج به صورت داده‌های آماری آنالیز شده توسط نرم افزارهای رایانه‌ای به همراه توضیحات منتشر خواهد شد. اصول محرمانه در تمامی اطلاعات لحاظ میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی ۱ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها جهت ارجاع دهی در مطالعات آینده قابل استفاده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل مسئول پاسخگویی عمومی مطالعه، دکتر گلاب بستانچی ، با آدرس زیر مراجعه شود. gbos8805@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد درخواست کننده لازم است که خلاصه‌ای از طرح تحقیقاتی پیش رو را برای اینجانب بیان کرده و مشخصات کامل علمی و درجه علمی را ارسال کند.
سایر توضیحات