



Kullanımdaki veya Kullanılması Planlanan Alkol Bazlı El Antiseptiklerinin Tolerabilitesinin ve Kabul Edilebilirliğinin Değerlendirilmesine İlişkin Protokol: Yöntem 1

Özet

Giriş

DSÖ'nün Sağlık Hizmetinde El Hijyeni Kılavuzu'na (2009) göre, alkol bazlı bir el antiseptiğinin seçiminde en önemli kriterler arasında kullanıcının kabulü ve cilt tarafından iyi tolere edilebilirliği bulunmaktadır. Ellere zararlı hiçbir etkisi olmayan, kullanımı keyifli bir ürün, optimal el hijyeni uygulamalarının teşvik edilmesi için önemlidir.

DSÖ çok bileşenli el hijyeni iyileştirme stratejisinin Uygulama Araç Kiti'nde, tek bir ürünütolere edilebilirliğinin ve kabul edilebilirliğinin değerlendirilmesi (Yöntem 1) ve birden fazla ürünün karşılaştırılması (Yöntem 2) için iki yöntem önerilmektedir. Bu yöntemler yapılan çalışmalarla doğrulanmış olup hem bir gözlemci tarafından objektif değerlendirmeye hem de sağlık çalışanları tarafından subjektif değerlendirmeye izin vermektedir. 2. Yöntemin uygulanması biraz daha karmaşıktır ancak farklı ürünler arasından seçim yapılması gerektiğinde özellikle yararlıdır. Bu yöntemlerin kullanılmasıyla belirli bir ürün hakkında kullanıcının görüş ve deneyiminin dikkate alınabilmesi, alkol bazlı el antiseptiğinin seçimi sürecine önemli bir katkı sağlamaktadır.

Çalışma yöntemi

- Günde en az 30 ml ürün kullanan yaklaşık 40 gönüllü katılımcı.
- Değerlendirme aşağıdaki iki bileşeni içerir:
 - Objektif değerlendirme: gözlemci, sağlık çalışanının cilt durumunu değerlendirmek için onaylanmış ölçekleri¹ kullanır.
 - Subjektif değerlendirme: sağlık çalışanları, ürünün kabul edilebilirliği ve cilt toleransı ile birlikte cilt hasarı için tüm risk faktörlerini (yalnızca ürün kullanımıyla ilgili olanları değil) değerlendirmek için tasarlanmış bir ankete yanıt verir^{2,3}.
- Bu protokol farklı aşamalarda uygulanabilir: test ürününü kullanmadan önce; 3-5 ardışık iş gününden sonra ve 1 ay sonra.

Bilgilendirme ve Talimatlar

- Çalışma tek el hijyen ürünü ile ilgilidir. Ürün tipi etiketsiz şişeler dağıtılarak (körleme) bilinmeyebilir veya gözlemci ve sağlık çalışanları tarafından bilinebilir.
- Sağlık çalışanlarına ilk gün test ürününü içeren şişeler dağıtılmalı; art arda ilk 3-5 günlük kullanımdan ve 1 aylık kullanımdan sonra sağlık çalışanları gözlemciyle görüşmeye çağırılmalıdır.
- Test süresi (1 ay) için el antisepsisi için sadece test ürünü kullanılmalıdır.
- İlk 3-5 ardışık gün ve 1 aylık ürün kullanımından sonra, gözlemci tarafından cilt bütünlüğünün değerlendirilmesi gerekir.
- Katılımcı, ardışık ilk 3-5 gün ve 1 aylık ürün kullanımından sonra bir anket doldurmalıdır.
- İlk 3-5 gün için dağıtılan test ürünü miktarı kaydedilir ve kalan miktar ile karşılaştırılır.
- Açılmış şişelerin, ister boş ister kısmen dolu olsun, ürün kullanımının ardışık ilk 3-5 gününün sonunda gözlemciye tartılmak üzere iade edilmesi gerekmektedir.

¹ Larson EL, Aiello AE, Bastyr J, et al. Assessment of two hand hygiene regimens for intensive care unit personnel. *Critical Care Medicine* 2001; 29: 944-951. ² Pittet D, Allegranzi B, Sax H, Chraiti M-N, Griffiths W, Richet H. Double-blind, randomized, crossover trial of 3 hand rub formulations: fast-track evaluation of tolerability and acceptability. *Infection Control and Hospital Epidemiology* 2007;28:1344-51.

³World Health Organization. WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. Geneva: World Health Organization, 2009.

- Katılımcının ürünü kullandıktan sonraki ilk 3-5 gün boyunca el losyonu veya el kremi kullanmaması istenir.
- Katılımcı, testi erken durdurursa gözlemciyi bilgilendirmelidir.

Detaylı talimatlar

Çalışmanın amacı, kullanımda olan veya kullanılması planlanan bir ürünün, diğer ürünlerle karşılaştırılmadan, cilt tarafından tolere edilebilirliğini ve kabul edilebilirliğini tespit etmektir. Ürün testi her bir katılımcı için 1 ay sürer. Cilt tolere edilebilirliği ve ürün kabul edilebilirliği için kriterler testten önce belirlenir.

Belirlenen sıralamaya göre önerilen kriterler

Ürün kabul edilebilirliği için kriterler:

- Anket – Bölüm 2 "Ürün değerlendirmesi" – Ürünün rengi & kokusu maddeleri: 4'ten fazla ≥ 50
- Anket – Bölüm 2 "Ürün değerlendirmesi" – Diğer maddeler: 4'ten fazla ≥ 75

Cilt tolere edilebilirliği için kriterler:

- Anket – Bölüm 2 " Cildin kendi kendine değerlendirilmesi " – tüm maddeler: 4'ten fazla ≥ 75
- Anket – Bölüm 3 " Cildin gözlemci tarafından değerlendirilmesi ": 2'den az ≥ 75

Test aşağıdaki aşamalardan oluşur:

- Bilgi, katılımcıların belirlenmesi ve bireysel test planlaması
- Ürünün kullanımı ve değerlendirilmesi
- Veri girişi ve analizi
- Sonuçların sunumu

1. Bilgi, tanımlama, planlama

Gözlemcinin görevleri şunlardır:

- Kendi personeli arasında ürünün test edilmesi için servis/birim amirlerinin desteğini alın.
- Sağlık çalışanları arasında potansiyel katılımcılar için bilgi oturumları düzenleyin (amaç, prosedür, koşullar, kısıtlamalar, vb.).
- Yaklaşık 40 gönüllü sağlık çalışanını isimleriyle tanımlayın ve Kontrol Formunu kullanarak bir kimlik numarası (katılımcı no) belirleyin.

Gözlemcinin çalışmayı organize etmesi ve yürütmesi için katılımcıların kimliğini bilmesi gerekir; veriler analiz edildiğinde kimlikleri gizlenir.

Katılımcılara verilen numara, değerlendirme ve planlama formları ve testin ilk gününde dağıtılan şişeler ile birlikte anketlere yazılır.

- Katılımcılarla görüşme yapmak ve ürünleri depolamak için çalışma süresince geçici bir çalışma yeri belirleyin,
- Randevuları her katılımcıya yazılı olarak vermek için çalışma saatlerine göre her katılımcıyla randevu ayarlamak. (Alkol Bazlı El Antiseptiği Tolere Edilebilirliğini ve Kabul Edilebilirliğini Değerlendirme – Yöntem 1) ve programı Kontrol Formu'na kopyalayın.



Randevular, katılımcıların çalıştıkları birimlerdeki çalışma saatlerine göre yapılır:

- 1. günde, çalışmaya başlamadan önce, gözlemci 1) test edilen ürünün şişelerini dağıtmalı, 2) anketin 2. bölümünü dağıtmalı ve 3) katılımcıların ellerinin durumunu değerlendirmelidir (Objektif cilt değerlendirmesi – bölüm 3)
- Ürünün birbirini takip eden ilk 3-5 günlük kullanımından sonra ve işlerini bitirdikten sonra, katılımcılar 1) dağıtılan şişeleri iade etmeli ve 2) anketin 2. bölümünü iade etmelidir. Gözlemci, katılımcıların ellerinin durumunu değerlendirmelidir (Objektif cilt değerlendirmesi – bölüm 3);
- Ürünü 1 ay kullandıktan sonra ve katılımcılar işlerini bitirdikten sonra, gözlemci 1) anketlerin tamamlanmış 1. ve 2. bölümlerini dağıtmalı ve toplamalı ve 2) katılımcıların ellerinin durumunu değerlendirmelidir (Objektif cilt değerlendirmesi – bölüm 3).

Not: Herhangi bir katılımcı, el cildinin ciddi şekilde bozulması dışında öngörülemeyen bir nedenle 5 günden fazla olmamak üzere çalışmadan çekilmek zorunda kalırsa, katılımcı için eksik günlerin tamamlanması için süre verilir. 5 günden fazla çalışmadan çekilme durumunda ise katılımcı için uygun bir zamanda tamamen yeni bir test dönemi düzenlenir.

- Testin ilk 3-5 günü için dağıtılan şişe sayısını sayın, dağıtılan sayıyı kontrol formuna ve anketin 2. bölümüne kaydedin ve şişeleri katılımcı numarasıyla işaretleyin.

Dağıtılan şişe sayısı, şişelerin boyutuna ve testin gün sayısına bağlıdır.

Örnek olarak, günlük 30 ila 50 ml'lik bir tüketim için, iki adet 100 ml'lik şişe 3 iş günü için ve üç adet 100 ml'lik şişe 5 gün için fazlasıyla yeterlidir.

- Çalışma süresince alkol bazlı el antiseptiğinin temin edilmesini ve katılımcılara dağıtılmasını sağlamak;
- Her katılımcı için çalışmanın her aşamasını kontrol formuna kaydedin.
- Dağıtılan ve iade edilen şişeleri tartarak testin ilk 3-5 günü boyunca her katılımcının kullandığı ürün miktarını ölçün; bu bilgiyi anketin 2. bölümüne ve kontrol formuna not edin.

Kullanılan ürün miktarını hesaplamak için iki işlem gereklidir (belirli bir ürün hacminin ağırlığı temelinde): $1 \text{ ml} = x \text{ g}$ (referans ağırlık)

- Kalan ağırlığı (g) kalan hacme (ml) dönüştürün: $\text{kalan ağırlık} / \text{referans ağırlık} (x \text{ g}) = \text{kalan ml}$
- Kalan miktarı dağıtılan miktardan çıkarın = kullanılan miktar

- Önerilen puanları (Objektif cilt değerlendirmesi – Bölüm 3) kullanarak test öncesinde, sırasında ve sonrasında katılımcının el derisinin durumunu değerlendirin ve gelecekteki randevuları planlayın.

2. Ürünün kullanımı ve değerlendirilmesi

Her katılımcı aşağıdakileri taahhüt eder:

- El hijyeni için sadece test edilen alkol bazlı el antiseptiğini (su ve sabunla el yıkama endikasyonunun olduğu durumlar hariç) 1 ay boyunca kullanın.
- Testin ilk 3-5 günü için el bakım kremi veya losyonu kullanmayın.
- Birbirini izleyen ilk 3-5 günden sonra ve ürünün 1 aylık kullanımından sonra anketi tamamlayın. Bölüm 2 (2 x 5 dakika).
- 1 ay sonra anketi doldurun. Bölüm 1 (1 x 5 dakika).
- Cildin durumunun değerlendirilmesi için, testten önce, ilk 3-5 günden sonra ve 1 aylık ürün testinden sonra ürünün dağıtımı ve şişelerin iadesi ve anketler için gözlemci ile görüşün. (Objektif cilt değerlendirmesi – Bölüm 3), (randevu başına 3 dakika).

Katılımcılar anketi kullanarak ürünü değerlendirir (Bölüm 2; cilt durumunun değerlendirmesi). Anketin 2. bölümünü kullanan katılımcılar tarafından yapılan subjektif bir değerlendirmeden ve doğrulanmış ölçekler ve puanlar kullanılarak gözlemci tarafından yapılan objektif bir değerlendirmeden oluşur (objektif cilt değerlendirmesi – Bölüm 3). Veriler, ürünün bileşiminden bağımsız olarak cilt hasarı risk faktörleri temelinde analiz edilir (Anket – Bölüm 1).

- Kullanılan ürün hacmine (boş, dolu, kısmen kullanılmış) bakılmaksızın, testin ilk 3-5 günü boyunca dağıtılan tüm ürün şişelerini iade edin.

3. Veri girişi ve analizi

- Analiz için herhangi bir veri girmeden önce, gözlemci farklı belgeleri doldurarak sınıflandırmalı ve içeriklerini ve tutarlılığını kontrol etmelidir.

Her katılımcı için aşağıdakiler doldurulmuş olmalıdır:

- Kontrol formunda 1 numaralı satır (katılım no);
- 1 anket – Bölüm 1
- 2 anket – Bölüm 2
- 1 Gözlemci tarafından doldurulacak 1 cilt değerlendirme formu (Objektif cilt değerlendirmesi – Bölüm 3)

- Belgeler sınıflandırılıp kontrol edildikten sonra, gözlemci tüm isimleri çıkarmalı ve sadece katılımcı kimlik numarasını tutmalıdır.
- Veriler doğrudan DSÖ'den temin edilebilen Veri Girişi Analiz Aracı'na girilir veya yerel veri yöneticisine gönderilir.
- Veriler analiz edilip sonuçlar açıklandığında, eczane test edilen ürün türünün gizliliğini ortadan kaldırır.

Sonuçlar

Testler kesin bir sonuç vermezse, yani tolere edilebilirlik ve kabul edilebilirlik açısından net bir sonuç yoksa, sonuçları doğrulamak veya geçersiz kılmak için test tekrarlanabilir ve/veya katılımcı sayısı artırılabilir.

4. Sonuçların sunumu

Veri analizinin sonuçları mevcut olduğunda, eczacı, gözlemci ve teste dahil olan diğer herhangi bir kilit personel, bunların kurum yönetimine ve katılımcılara nasıl sunulacağı ve eğer mümkünse nasıl yaygınlaştırılacağı konusunda karar vermelidirler.



Anket – Bölüm 1

(1 ay sonra her katılımcı için bir kez doldurulacaktır.)

Katılımcı no:

Anketin geri dönüş tarihi: (gün / ay / yıl)

Cilt toleranslarını etkileyen faktörlerin değerlendirilmesi

Yaş yıl

Cinsiyet: ☐ Kadın ☐ Erkek

Meslek grubu:

☐ Hemşire/ebe ☐ Hemşirelik/ebelik öğrencisi ☐ Hekim ☐ Tıp öğrencisi ☐ Teknisyen

☐ Terapist ☐ Diğer.....

Cilt rengi:

☐ Çok açık tenli ve çilli ☐ Açık tenli ± çilli ☐ Kumral ☐ Esmer ☐ Koyu esmer ☐ Siyah

Mevsim:

☐ Kuru ☐ Nemli ☐ Soğuk ☐ Sıcak ☐ Ilıman

Cildinize zarar verebilecek işinizle ilgili olmayan faaliyet(ler)iniz var mı?? ☐ Evet ☐ Hayır

Normalde koruyucu bir el losyonu/krem kullanıyor musunuz (test süresi dışında)?

☐ Olabildiğince sık ☐ Günde birkaç kez ☐ Günde bir kez

☐ Mevsime göre bazen ☐ Nadiren ☐ Hiçbir zaman

Cildinizde irritative dermatit gelişiyor mu?

☐ Hiçbir zaman ☐ Bazen (aktiviteye/mevsime bağlı) ☐ Her zaman

Cildinizde atopik dermatit gelişiyor mu?

☐ Evet ☐ Hayır

Alerjik rinit veya konjonktivitiniz oluyor mu?

☐ Evet ☐ Hayır



Astımınız var mı?

☐ Evet ☐ Hayır

Alkole karşı bilinen bir intoleransınız var mı?

☐ Evet ☐ Hayır

El hijyeni uygulama sıklığının değerlendirilmesi

Tam zamanlı mı çalışıyorsunuz?

☐ Yes ☐ No

Yarı zamanlı çalışıyorsanız, lütfen aşağıdakilerden hangisinin işinizin süresine en uygun olduğunu belirtiniz.

☐ < %50 ☐ %50 ☐ %60 ☐ %70 ☐ %80 ☐ %90

Ne kadar süredir işyerinde alkol bazlı el hijyeni ürünü kullanıyorsunuz?

☐ İlk kez ☐ 1 yıldan az ☐ 1-5 yıl arası ☐ 5 yıldan fazla

Kendi el hijyenine uyumunuzu geliştirebileceğinizi düşünüyor musunuz?

☐ Evet ☐ Hayır ☐ Belki

Alkol bazlı bir el hijyeni ürünü kullanmanız aşağıdaki nedenlerden dolayı zor olabilir:

| | | | |
|--------------------------|-----------|---|--------------|
| Unutkanlık | Her zaman | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Hiçbir zaman |
| Zaman kısıtlılığı | Her zaman | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Hiçbir zaman |
| Cilt hasarı | Her zaman | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Hiçbir zaman |



Anket – Bölüm 2

(Ürün kullanımından sonraki ilk 3-5 gün ve 1 aylık ürün kullanımından sonra doldurulmalıdır.)

Katılımcı no:

Ürün:

Anketin geri dönüş tarihi: (gün / ay / yıl)

Katılımcının adı
soyadı

Verilen şişe sayısı

Verilen ürün miktarı
(ml):

El hijyeni uygulama sıklığının değerlendirilmesi

Test ürününü arka arkaya kaç iş günü boyunca kullandınız?

☐ 3 gün ☐ 4 gün ☐ 5 gün ☐ 6 gün ☐ 7 gün ☐ 7 günden fazla

Bir çalışma gününüz boyunca (test süresi boyunca) hastalarla hangi sıklıkla doğrudan temas ediyorsunuz?

☐ 1'den az ☐ 1-5 ☐ 6-10 ☐ 11-15 ☐ 15'ten fazla

El hijyeninin önerildiği durumlarda, ellerinizi gerçekten el hijyeni sağlıyor musunuz?

☐ %0 ☐ %10 ☐ %20 ☐ %30 ☐ %40 ☐ %50 ☐ % 60 ☐ %70 ☐ %80 ☐ %90 ☐ %100

Bu çalışmaya katılmanız el hijyeni uygulamanızı değiştirdi mi?

☐ Evet ☐ Hayır

El hijyeni için son 5 fırsatınız sırasında, el hijyeni için kaç kez alkol bazlı el antiseptiği kullandınız?

☐ 0 ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

Ortalama olarak, bir çalışma saatinde (test süresi boyunca) ne sıklıkla el hijyeni uyguluyorsunuz?

☐ 1'den az ☐ 1-5 ☐ 6-10 ☐ 11-15 ☐ 15'ten fazla



Test ürününün değerlendirilmesi

El hijyeni test ürünü hakkında ne düşünüyorsunuz?

| | | | |
|----------------------------|--------------------|---|--------------------|
| Renk | Hoş değil | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Hoş |
| Koku | Hoş değil | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Hoş |
| Dokusu | Çok yapışkan | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Hiç yapışkan değil |
| İrritasyon/tahriş edicilik | Çok tahriş edici | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Tahriş edici değil |
| Kurutma etkisi | Çok fazla | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Hiç yok |
| Kullanım kolaylığı | Çok zor | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Çok kolay |
| Kuruma hızı | Very slow | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Very fast |
| Uygulama | Hiç hoş değil | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Çok hoş |
| Genel değerlendirme | Tatmin edici değil | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Çok tatmin edici |

Test ürünü ile hastanenizde kullanılan ürün arasında farklılıklar var mı?

Büyük farklılıklar var ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ Fark yok

Hangi ürünü tercih edersiniz?

☐ Her zamanki ürünü ☐ Test ürünü ☐ Fark etmez

Test ürününün el hijyenine uyumunuzu iyileştirebileceğini düşünüyor musunuz?

Evet, kesinlikle ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ Hayır, hiç

Cilt durumunun değerlendirilmesi

El cildinin kendi kendine değerlendirilmesi (test ürünü kullandıktan sonra):

| | | | |
|--|---------|---|--------|
| Görünüş (esneklik, kırmızılık, leke, döküntü) | Anormal | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Normal |
| Sağlamlık (sıyrıklar, çatlaklar) | Anormal | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Normal |
| Nem durumu (kuruluk) | Anormal | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Normal |
| His (kaşıntı, yanma, ağrı) | Anormal | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | Normal |

El cildinizin genel bütünlüğünü nasıl değerlendirirsiniz?

Çok bozulmuş ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ Mükemmel

Katıldığınız için teşekkür ederiz!



Objektif Cilt Değerlendirmesi – Bölüm 3

(üç kez yapılmalıdır: ürün kullanımından önce; ürün kullanımının ardından ilk 3-5 gününden sonra ve 1 aylık ürün kullanımından sonra)

Katılımcı no:

1. değerlendirme tarihi (gün/ay/yıl)

1. değerlendirme tarihi (gün/ay/yıl)

1. değerlendirme tarihi (gün/ay/yıl)

Gözlemci tarafından cilt durumunu değerlendirmek için ölçekler (objektif değerlendirme)

| | Önce | | | | | 3-5 gün sonra | | | | | 1 ay sonra | | | | |
|---|------|---|---|---|---|---------------|---|---|---|---|------------|---|---|---|---|
| Kızarıklık | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 0=kızarıklık yok, 1=hafif kızarıklık veya leke, 2=orta derecede kızarıklık, eşit dağılmış, 3=parlak kırmızı, yaygın, 4=ödem mevcut çok parlak kırmızı | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pullanma | 0 | 1 | 2 | 3 | | 0 | 1 | 2 | 3 | | 0 | 1 | 2 | 3 | |
| 0=pullanma yok, 1=çok hafif ve yer yer, 2=orta düzeyde, 3=pul kenarlarının deriden çok belirgin şekilde ayrılması şeklinde | | | | | | | | | | | | | | | |
| Çatlama | 0 | 1 | 2 | 3 | | 0 | 1 | 2 | 3 | | 0 | 1 | 2 | 3 | |
| 0=çatlak yok 1=çok ince, 2=büyük, tek veya çoklu, 3=kanama veya sızıntılı geniş çatlaklar | | | | | | | | | | | | | | | |
| Cilt ölçeğinin görsel skorlaması | | | | | | | | | | | | | | | |
| Herhangi bir türde gözlemlenebilir pul veya tahriş yok | 0 | | | | | 0 | | | | | 0 | | | | |
| Yer yer pullar (Mutlaka eşit olarak dağıtılması gerekmez) | 1 | | | | | 1 | | | | | 1 | | | | |
| Kuru cilt ve/veya kızarıklık | 2 | | | | | 2 | | | | | 2 | | | | |
| Beyazımsı görünümlü, dokunulduğunda pürüzlü ve/veya kızarıklık, ancak çatlaksız çok kuru cilt | 3 | | | | | 3 | | | | | 3 | | | | |
| Çatlak cilt yüzeyi ancak kanama/sızıntı yok | 4 | | | | | 4 | | | | | 4 | | | | |
| Kanama/sızıntı ile cilt yüzeyinde geniş çatlak | 5 | | | | | 5 | | | | | 5 | | | | |



Alkol bazlı bir el antiseptiğinin tolere edilebilirliğinin ve kabul edilebilirliğinin değerlendirilmesi için planlama – Yöntem 1

İsim ve soyisim:

Katılımcı no:

Test Periyodu: (gün / ay / yıl)

Başnağıç

/

/

Bitiş

/

/

Lütfen randevularınızı zaman çizelgesine not ediniz.

| NE ZAMAN | | NEDEN |
|---|---|--|
| 1. randevu | / / (gün / ay / yıl) Saat: <input type="text"/> | Test ürününü içeren şişeleri toplamak için (iş günü sayısı ve şişe hacmine göre tanımlanan miktar) Anketi toplamak için – Bölüm 2 Gözlemci tarafından cilt değerlendirmesi için |
| 2. randevu (ardışık ilk 3-5 günden sonra) | / / (gün / ay / yıl) Saat: <input type="text"/> | Tüm şişeleri iade etmek için Anketi geri göndermek için – Bölüm 2 Gözlemci tarafından cilt değerlendirmesi için |
| 3. randevu (1 ay sonra) | / / (gün / ay / yıl) Saat: <input type="text"/> | Anketi toplamak ve geri göndermek için – Bölüm 1 Anketi toplamak ve geri göndermek için – Bölüm 2 Gözlemci tarafından cilt değerlendirmesi için |

Sorular ve/veya sorunlar için gözlemci ile test süresi boyunca mesai saatleri içinde aşağıdaki numaradan iletişime geçilebilir:

Telephone Numarası:



Alkol bazlı bir el antiseptiğinin tolere edilebilirliğinin ve kabul edilebilirliğinin değerlendirilmesi için kontrol formu – Yöntem 1

| Katılımcı No | İsim soyisim | Randevu | Verilen şişeler/ İade edilen şişeler | Kalan miktar/ Kullanılan miktar | Anket kontrolü | Cilt değerlendirmesi |
|--------------|--------------|--|--|--|---|---|
| 1 | | 1. gün / / Saat <input type="text"/> 3.-5. gün / / Saat <input type="text"/> Son gün / / Saat <input type="text"/> | Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml | 2. Bölüm (1. gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> 2. Bölüm, (3.-5. gün arasında geri döndü) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün geri döndü) <input type="checkbox"/> | 1. gün öncesi <input type="checkbox"/> 3-5 gün sonra <input type="checkbox"/> 1 ay sonra <input type="checkbox"/> |
| 2 | | 1. gün / / Saat <input type="text"/> 3.-5. gün / / Saat <input type="text"/> Son gün / / Saat <input type="text"/> | Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml | 2. Bölüm (1. gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> 2. Bölüm, (3.-5. gün arasında geri döndü) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün geri döndü) <input type="checkbox"/> | 1. gün öncesi <input type="checkbox"/> 3-5 gün sonra <input type="checkbox"/> 1 ay sonra <input type="checkbox"/> |
| 3 | | 1. gün / / Saat <input type="text"/> 3.-5. gün / / Saat <input type="text"/> Son gün / / Saat <input type="text"/> | Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml | 2. Bölüm (1. gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> 2. Bölüm, (3.-5. gün arasında geri döndü) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün geri döndü) <input type="checkbox"/> | 1. gün öncesi <input type="checkbox"/> 3-5 gün sonra <input type="checkbox"/> 1 ay sonra <input type="checkbox"/> |



| Katılımcı No | İsim soyisim | Randevu | Verilen şişeler/ İade edilen şişeler | Kalan miktar/ Kullanılan miktar | Anket kontrolü | Cilt değerlendirmesi |
|--------------|--------------|--|--|--|---|---|
| 4 | | 1. gün / / Saat <input type="text"/> 3.-5. gün / / Saat <input type="text"/> Son gün / / Saat <input type="text"/> | Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml | 2. Bölüm (1. gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> 2. Bölüm, (3.-5. gün arasında geri döndü) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün geri döndü) <input type="checkbox"/> | 1. gün öncesi <input type="checkbox"/> 3-5 gün sonra <input type="checkbox"/> 1 ay sonra <input type="checkbox"/> |
| 5 | | 1. gün / / Saat <input type="text"/> 3.-5. gün / / Saat <input type="text"/> Son gün / / Saat <input type="text"/> | Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml | 2. Bölüm (1. gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> 2. Bölüm, (3.-5. gün arasında geri döndü) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün geri döndü) <input type="checkbox"/> | 1. gün öncesi <input type="checkbox"/> 3-5 gün sonra <input type="checkbox"/> 1 ay sonra <input type="checkbox"/> |
| 6 | | 1. gün / / Saat <input type="text"/> 3.-5. gün / / Saat <input type="text"/> Son gün / / Saat <input type="text"/> | Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml | 2. Bölüm (1. gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> 2. Bölüm, (3.-5. gün arasında geri döndü) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün geri döndü) <input type="checkbox"/> | 1. gün öncesi <input type="checkbox"/> 3-5 gün sonra <input type="checkbox"/> 1 ay sonra <input type="checkbox"/> |



| Katılımcı No | İsim soyisim | Randevu | Verilen şişeler/ İade edilen şişeler | Kalan miktar/ Kullanılan miktar | Anket kontrolü | Cilt değerlendirmesi |
|--------------|--------------|--|--|--|---|---|
| 7 | | 1. gün / / Saat <input type="text"/> 3.-5. gün / / Saat <input type="text"/> Son gün / / Saat <input type="text"/> | Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml | 2. Bölüm (1. gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> 2. Bölüm, (3.-5. gün arasında geri döndü) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün geri döndü) <input type="checkbox"/> | 1. gün öncesi <input type="checkbox"/> 3-5 gün sonra <input type="checkbox"/> 1 ay sonra <input type="checkbox"/> |
| 8 | | 1. gün / / Saat <input type="text"/> 3.-5. gün / / Saat <input type="text"/> Son gün / / Saat <input type="text"/> | Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml | 2. Bölüm (1. gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> 2. Bölüm, (3.-5. gün arasında geri döndü) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün geri döndü) <input type="checkbox"/> | 1. gün öncesi <input type="checkbox"/> 3-5 gün sonra <input type="checkbox"/> 1 ay sonra <input type="checkbox"/> |
| 9 | | 1. gün / / Saat <input type="text"/> 3.-5. gün / / Saat <input type="text"/> Son gün / / Saat <input type="text"/> | Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml | 2. Bölüm (1. gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> 2. Bölüm, (3.-5. gün arasında geri döndü) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün geri döndü) <input type="checkbox"/> | 1. Gün öncesi <input type="checkbox"/> 3-5 gün sonra <input type="checkbox"/> 1 ay sonra <input type="checkbox"/> |



| Katılımcı No | İsim soyisim | Randevu | Verilen şişeler/ İade edilen şişeler | Kalan miktar/ Kullanılan miktar | Anket kontrolü | Cilt değerlendirmesi |
|--------------|--------------|--|--|--|---|---|
| 10 | | 1. gün / / Saat <input type="text"/> 3.-5. gün / / Saat <input type="text"/> Son gün / / Saat <input type="text"/> | Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml | 2. Bölüm (1. gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> 2. Bölüm, (3.-5. gün arasında geri döndü) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün geri döndü) <input type="checkbox"/> | 1. gün öncesi <input type="checkbox"/> 3-5 gün sonra <input type="checkbox"/> 1 ay sonra <input type="checkbox"/> |
| 11 | | 1. gün / / Saat <input type="text"/> 3.-5. gün / / Saat <input type="text"/> Son gün / / Saat <input type="text"/> | Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml | 2. Bölüm (1. gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> 2. Bölüm, (3.-5. gün arasında geri döndü) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün geri döndü) <input type="checkbox"/> | 1. gün öncesi <input type="checkbox"/> 3-5 gün sonra <input type="checkbox"/> 1 ay sonra <input type="checkbox"/> |
| 12 | | 1. gün / / Saat <input type="text"/> 3.-5. gün / / Saat <input type="text"/> Son gün / / Saat <input type="text"/> | Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml | 2. Bölüm (1. gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> 2. Bölüm, (3.-5. gün arasında geri döndü) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün geri döndü) <input type="checkbox"/> | 1. gün öncesi <input type="checkbox"/> 3-5 gün sonra <input type="checkbox"/> 1 ay sonra <input type="checkbox"/> |



| Katılımcı No | İsim soyisim | Randevu | Verilen şişeler/ İade edilen şişeler | Kalan miktar/ Kullanılan miktar | Anket kontrolü | Cilt değerlendirmesi |
|--------------|--------------|--|--|--|---|---|
| 13 | | 1. gün / / Saat <input type="text"/> 3.-5. gün / / Saat <input type="text"/> Son gün / / Saat <input type="text"/> | Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml | 2. Bölüm (1. gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> 2. Bölüm, (3.-5. gün arasında geri döndü) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün geri döndü) <input type="checkbox"/> | 1. gün öncesi <input type="checkbox"/> 3-5 gün sonra <input type="checkbox"/> 1 ay sonra <input type="checkbox"/> |
| 14 | | 1. gün / / Saat <input type="text"/> 3.-5. gün / / Saat <input type="text"/> Son gün / / Saat <input type="text"/> | Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml | 2. Bölüm (1. gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> 2. Bölüm, (3.-5. gün arasında geri döndü) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün geri döndü) <input type="checkbox"/> | 1. gün öncesi <input type="checkbox"/> 3-5 gün sonra <input type="checkbox"/> 1 ay sonra <input type="checkbox"/> |
| 15 | | 1. gün / / Saat <input type="text"/> 3.-5. gün / / Saat <input type="text"/> Son gün / / Saat <input type="text"/> | Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Sayı <input type="text"/> <input type="checkbox"/> | <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml <input type="text"/> g <input type="text"/> ml | 2. Bölüm (1. gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> 2. Bölüm, (3.-5. gün arasında geri döndü) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün dağıtıldı) <input type="checkbox"/> Bölüm 1 ve 2 (son gün geri döndü) <input type="checkbox"/> | 1. gün öncesi <input type="checkbox"/> 3-5 gün sonra <input type="checkbox"/> 1 ay sonra <input type="checkbox"/> |

Katılımcı sayısına göre satır eklenebilir.