

# Farklı Alkol Bazlı El Antiseptiklerinin Tolere Edilebilirliği ve Kabul Edilebilirliğinin Değerlendirilmesi ve Karşılaştırılmasına İlişkin Protokol: Yöntem 2

## Özet

### Çalışma Yöntemi

- Günde en az 30 ml ürün kullanan yaklaşık 40 gönüllü katılımcı
- Randomised çalışma:** katılımcıların kullanacağı test ürünleri rastgele (sadece şans eseri) belirlenir.
- Çift kör çalışma:** Ne katılımcılar ne de gözlemci (veri yöneticisi dahil) hangi ürünleri kimin kullanacağını bilmez.
- Çapraz çalışma:** Her katılımcı ürünleri sıralı bir şekilde test eder

### Bilgilendirme ve Talimatlar

- Çalışma genellikle iki el hijyeni ürünüyle ilgilidir: formül A ve B, ancak birkaç ürünü karşılaştırmak için de kullanılabilir.
- Sağlık çalışanları ilk gün gözlemciyle görüşmeli ve şişeyi almalıdır; son gün tekrar görüşmeleri gerekmektedir.
- Gözlemci, içerdiği solüsyonu tanımlamak için herhangi bir etiket olmadan şişeleri dağıtır (hem gözlemci hem de sağlık çalışanı kördür), ancak şişeler eczane tarafından tahsis edilen ve formülasyonu tanımlayan bir numaraya sahiptir. Her şişenin farklı bir numarası olmalıdır.
- Arka arkaya en az 3-5 gün (minimum test süresi), el antiseptisi için sadece test ürünü kullanılmalıdır.
- Her test ürününün kullanımından önce ve sonra gözlemci tarafından cilt bütünlüğünün değerlendirilmesi gerekir.
- Katılımcı, her test ürününü kullandıktan sonra bir anket doldurmalıdır.
- Her test periyodu, işten en az 2 gün izin alınmasına karşılık gelen bir arınma dönemi\* ile ayrılmalıdır.
- Dağıtılan test ürününün miktarı kaydedilir ve kalan miktarla karşılaştırılır.
- Açılmış şişeler, ister boş ister kısmen dolu olsun, her test periyodunun sonunda gözlemciye tartılmak üzere iade edilmelidir.
- Katılımcının test süreleri boyunca el losyonu veya kremi kullanmaması istenir.
- Katılımcı, testi erken durdurursa gözlemciyi bilgilendirmelidir.

**\*Arınma dönemi:** Alkol bazlı el antiseptiğinin kullanılmadığı ve önceki ürünün kullanımının etkilerini azaltmayı ve ortadan kaldırmayı sağlayan iki test dönemi arasındaki süredir.

## Detaylı talimatlar

Bu yöntem, Yöntem 1 ("Kullanımdaki veya Kullanılması Planlanan Alkol Bazlı El Antiseptiklerinin Tolerabilitesinin ve Kabul Edilebilirliğinin Değerlendirilmesine İlişkin Protokol")'den daha karmaşıktır ve yalnızca birkaç ürünün cilt tolere edilebilirliğini ve kabul edilebilirliğini karşılaştırmak amacıyla kullanılması amaçlanmıştır. Bu, ürün seçiminin test sonuçlarına ve ürünün önceden belirlenmiş tolere edilebilirlik ve kabul edilebilirlik kriterlerine uygunluğuna bağlı olduğu anlamına gelir.

### Belirlenen sıralamaya göre önerilen kriterler

#### Ürün kabul edilebilirliği için kriterler:

- Anket – Bölüm 2 "Ürün değerlendirmesi" – Ürünün rengi & kokusu maddeleri: katılımcıların  $\geq 50$ 'si 4'ten fazla işaretlendiyse;
- Anket – Bölüm 2 "Ürün değerlendirmesi" – Diğer maddeler: katılımcıların  $\geq 75$ 'i 4'ten fazla işaretlendiyse;

#### Cilt tolere edilebilirliği için kriterler:

- Anket – Bölüm 2 "Cildin kendi kendine değerlendirilmesi" – tüm maddeler: katılımcıların  $\geq 75$ 'i 4'ten fazla işaretlendiyse
- Anket – Bölüm 3 "Cildin gözlemci tarafından değerlendirilmesi":  $\geq 75$ 'i 2'den az işaretlendiyse.

- Birkaç ürün, çalışma molalarıyla ayrılmış belirli periyotlarda karşılaştırılır (haftalık dinlenme günleri, tatiller, eğitim vb.).
- Her test periyodu en az 3-5 ardışık gün sürer.
- İki ürünün testi arasındaki arınma dönemi\* en az 2 dinlenme günüdür

**\*Arınma dönemi:** Alkol bazlı el antiseptiğinin kullanılmadığı ve önceki ürünün kullanımının etkilerini azaltmayı ve ortadan kaldırmayı sağlayan iki test dönemi arasındaki süredir.

Her ürün test edilmeden önce ve sonra cilt durumu gözlemci tarafından değerlendirilir (objektif değerlendirme). Ayrıca katılımcılar testler sonrasında cildinin durumunu değerlendirir ve ürünler hakkında görüşlerini bildirir (subjektif değerlendirme).

- Ürünler çift kör teste tabi tutulur. Bu, test edilen ürünlerin etkilerinin değerlendirilmesine dahil olan hiç kimsenin (katılımcı, gözlemci, analist) test edilen ürünlerin bileşimini bilmediği anlamına gelir.
- Çalışma **randomize\*\*** bir çalışmadır. Katılımcıların her birine ürünlerin dağıtıldığı sırayı belirleyen bir numara verilir. Böylece ne katılımcılar ne de gözlemciler hangi ürünün hangi katılımcıya dağıtılacağına bilinçli olarak karar veremezler.

### **\*\*Randomizasyon = random dağılım (\*\*Rastgeleleştirme = rastgele dağılım)**

Rastgeleleştirme ve kontrol formu, gözlemcilerin, katılımcılara uyarlanması gereken çalışmalarını organize etmelerine yardımcı olacak önemli bir araçtır. Gözlemciler kendilerini katılımcıların çalışma saatlerine göre ayarlamalıdır. Katılımcılar ve gözlemciler arasındaki randevular, katılımcıların çalışma saatlerine uygun olmalıdır. Bu nedenle, bir test süresinin başlangıcı veya bitişine göre iş öncesi veya sonrası olacak şekilde işyerinde gerçekleşir. Her randevu çalışmanın farklı bir aşamasını kapsamak zorunda olsa da, aynı anda birkaç katılımcı ile randevulaşmak mümkündür. Bu durumda randomize testi yakından takip edebilen ve güncel tutulan bir kontrol aracının kullanılması gerekmektedir.

İki ürünün test edilmesi için önceden belirlenmiş random dağılımı (katılımcı başına iki satır) belirleyen bir form öneriyoruz. Gerekirse, test edilen ürün sayısına karşılık gelen ve sütunları katılımcıların kimliğine, ürünlere, test periyotlarına ve randevularına karşılık gelen satırlar ekleyiniz.



- Katılımcılar ürünlerin çapraz testini gerçekleştirir; bu, her katılımcının her ürünü test ettiği anlamına gelir.

#### Test aşağıdaki aşamalardan oluşur:

1. Test edilecek ürünün hazırlanması
2. Bilgilendirme, katılımcıların belirlenmesi ve bireysel test planlaması
3. Ürünün kullanımı ve değerlendirilmesi
4. Veri girişi ve analizi
5. Sonuçların sunumu

#### 1. Ürünlerin hazırlanması

##### Eczacı (veya ilgili başka bir kişi) şunlardan sorumludur:

- Ürünleri hazırlamak. Ne katılımcı, ne gözlemci ne de analist bunların bileşimini veya hangi şişeye yerleştirildiğini bilmemelidir (çift kör test)
- Ürünlerin her birinin düz, (tanınmayan) özdeş cep boyutunda şişelerde (75-125 ml) paketlenmesi
- Her şişenin gizli tutulan bir numara ile işaretlenmesi
- Numaralara karşılık gelen her şişedeki ürün miktarının kaydedilmesi
- Hacim/ağırlık oranının gözlemciye bildirilmesi (1 ml = x g)
- Şişelerin gruplara (test edilen ürün sayısı ile aynı sayıda grup) karşılık gelen kutulara yerleştirilmesi ve katılımcıların çalıştıkları sağlık birimlerine zamanında dağıtımının sağlanması

#### 2. Bilgi, tanımlama, planlama

##### Gözlemcinin görevleri şunlardır:

- Kendi personeli arasında ürünün test edilmesi için servis/birim amirlerinin desteğini alınız.
- Sağlık çalışanları arasında potansiyel katılımcılar için bilgilendirme toplantıları düzenleyiniz (amaç, prosedür, koşullar, kısıtlamalar, vb.).
- Yaklaşık 40 gönüllü sağlık çalışanını isimleriyle tanımlayın ve Randomizasyon ve Kontrol Formu'nu kullanarak bir kimlik numarası (katılımcı no) belirleyiniz.

Gözlemcinin çalışmayı organize etmesi ve yürütmesi için katılımcıların kimliğini bilmesi gerekir; ancak veriler analiz edildiğinde kimlikleri gizlenir. Katılımcılara verilen numara, değerlendirme ve planlama formları ve testin ilk gününde dağıtılan şişeler ile birlikte anketlere yazılır.

**Pratik öneri:** Gözlemciler genellikle çalışmayı tek başlarına yürüttüklerinden ve aynı anda birkaç yerde bulunamayacakları için, mümkün olduğunda, aynı birimde çalışan katılımcılar teste alınmalıdır. Bu mümkün değilse ve her bir birimdeki katılımcı sayısına bağlı olarak, çalışmanın ilgili birimlerde art arda yapılması tercih edilir. Ürünler katılımcıların çalışma alanında mevcut olmalı ve yerinde dağıtılmalıdır.

- Katılımcılarla görüşme yapmak ve ürünleri depolamak için çalışma süresince geçici bir çalışma yeri belirleyiniz.
- Randevuları her katılımcıya yazılı olarak vermek için çalışma saatlerine göre her katılımcıyla randevu ayarlayınız ve programı Kontrol Formu'na kaydediniz.



Randevular, katılımcıların çalıştığı birimde/yerde ve aşağıdaki şartlara uygun olarak gerçekleştir:

- Her ürün en az 3 iş günü test edilir;
- Her test periyodu, alkol bazlı hiçbir ürünün kullanılmadığı en az 2 dinlenme günü (arınma dönemi) ile bir sonrakinden ayrılır.

**Test edilen ilk ürün için randevular:**

- 1. Gün, katılımcılar çalışmaya başlamadan önce, gözlemci test edilen ürünün şişelerini ve anketin 1. ve 2. bölümlerini dağıtmalı ve katılımcıların ellerinin durumunu değerlendirmelidir.
- Arka arkaya en az 3-5 gün çalıştıktan sonra, katılımcılar işlerini bitirdikten sonra, doldurulmuş anketlerin 1. ve 2. bölümlerini ve dağıtılan şişeleri iade etmeli ve gözlemci katılımcıların ellerinin durumunu değerlendirmelidir.

Ardından, en az 2 dinlenme gününden sonra:

**Test edilen ikinci ürün için randevular:**

- 1. Gün, katılımcılar çalışmaya başlamadan önce, gözlemci test edilen ürünün şişelerini ve anketin 1. ve 2. bölümlerini dağıtmalı ve katılımcıların ellerinin durumunu değerlendirmelidir.
- Arka arkaya en az 3-5 gün çalıştıktan sonra, katılımcılar işlerini bitirdikten sonra, doldurulmuş anketlerin 1. ve 2. bölümlerini ve dağıtılan şişeleri iade etmelidir. Gözlemci katılımcıların ellerinin durumunu değerlendirmelidir.

Test edilecek ürün sayısı kadar tekrarlayınız.

**Not:** Herhangi bir katılımcı, el cildinin ciddi şekilde hasarlanması dışında öngörülemeyen bir nedenle testten çekilmek zorunda kalırsa, başka bir test periyodu planlanır.

- Dağıtılan şişeleri sayınız ve dağıtılan sayıyı, numaralarını ve atandıkları grubu randomizasyon formuna ve anketin 2. Bölümüne kaydediniz.

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 sağlayınız.
- Her katılımcı için çalışmanın her aşamasını randomizasyon formuna kaydediniz.
- Kullanılan her ürünün miktarını ölçünüz.

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

1. Kalan ağırlığı (g) kalan hacme (ml) dönüştürün:  $\text{kalın ağırlık} / \text{referans ağırlık} (x \text{ g}) = \text{kalın ml}$

2. Kalan miktarı dağıtılan miktardan çıkarın = kullanılan miktar

- Önerilen skorlamayı kullanarak katılımcıların el cildinin durumunu testten önce ve sonra değerlendiriniz.

### 3. Ürünün kullanımı ve değerlendirilmesi

#### Her katılımcı şunlardan sorumludur:

- El hijyeni için sadece test edilen alkol bazlı el antiseptiğini (su ve sabunla el yıkama endikasyonunun olduğu durumlar hariç) 1 ay boyunca kullanınız.
- Testin ilk 3-5 günü için el bakım kremi veya losyonu kullanmayınız.
- Her test periyodundan sonra anketi doldurunuz. Bölüm 2 (Test edilen her ürün için 5 dakika).
- İlk test periyodundan sonra anketi doldurunuz. Bölüm 1 (1 x 5 dakika).
- Cildin durumunun değerlendirilmesi için, her test periyodundan önce ve sonra ürünün dağıtımı ve şişelerin iadesi ve anketler için gözlemci ile görüşünüz. (Objektif cilt değerlendirmesi – Bölüm 3), (randevu başına 3 dakika).
- Kullanılan ürün hacmine (boş, dolu, kısmen kullanılmış) bakılmaksızın, her test periyodundan sonra dağıtılan tüm ürün şişelerini iade ediniz.
- Test süreleri belirlendikten sonra çalışma saatlerini değiştirmemeye çalışınız. Değiştirmek gerekiyorsa gözlemciyi bilgilendiriniz.

Katılımcılar ürünü anketi kullanarak değerlendirir. 2. bölümde cilt değerlendirmesi, anketin 2. bölümünde katılımcılar tarafından yapılan subjektif değerlendirmeden ve doğrulanmış ölçekler ve puanlar kullanılarak gözlemci tarafından yapılan objektif değerlendirmeden oluşur.

Veriler, ürünlerin bileşiminden bağımsız olarak cilt hasarı risk faktörleri temelinde analiz edilir (anket, 1. bölüm).

### 4. Veri girişi ve analizi

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

#### Her katılımcı için aşağıdakiler doldurulmuş olmalıdır:

- Randomizasyon formunda 1 numaralı satır.
  - 1 Anket – Bölüm 1
  - X Anket – Bölüm 2 (test edilecek ürün sayısına bağlı olarak), cilt değerlendirme formu dahil.
- 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 ürünlerin gizliliğini ortadan kaldırır.

### 5. 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.

<sup>1</sup> Pittet D, Allegranzi B, Sax H, Chraïti 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.

<sup>2</sup> 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.



## Anket – Bölüm 1

(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?**

☐ Evet ☐ Hayır

**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:**

<b>Unutkanlık</b>	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
<b>Zaman kısıtlılığı</b>	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
<b>Cilt hasarı</b>	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

**Katıldığınız için teşekkür ederiz!**





## Anket – Bölüm 2

(Her test ürünü için ayrı ayrı doldurulmalıdır.)

Katılımcı no:

Ürün:

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

Katılımcının adı soyadı

Şişe sayısı

Kullanılan 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?

<b>Renk</b>	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
<b>Koku</b>	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
<b>Dokusu</b>	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
<b>İrritasyon/tahriş edicilik</b>	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
<b>Kurutma etkisi</b>	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
<b>Kullanım kolaylığı</b>	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
<b>Kuruma hızı</b>	Çok yavaş	<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 hızlı
<b>Uygulama</b>	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
<b>Genel değerlendirme</b>	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):

<b>Görünüş</b> (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
<b>Sağlamlık (sıyrıklar, çatlaklar)</b>	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
<b>Nem durumu (kuruluk)</b>	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
<b>His (kaşıntı, yanma, ağrı)</b>	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

(Her test ürünü için ayrı ayrı doldurulmalıdır.)

#### Gözlemci tarafından cilt durumunu değerlendirmek için ölçekler (objektif değerlendirme)

	Önce					Sonra				
<b>Kızarıklık</b>	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										
<b>Pullanma</b>	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										
<b>Çatlama</b>	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										
<b>Cilt ölçeğinin görsel skorlaması</b>										
Herhangi bir türde gözlemlenebilir pul veya tahriş yok	0					0				
Yer yer pullar (Mutlaka eşit olarak dağıtılması gerekmez)	1					1				
Kuru cilt ve/veya kızarıklık	2					2				
Beyazımsı görünümlü, dokunulduğunda pürüzlü ve/veya kızarıklık, ancak çatlaksız çok kuru cilt	3					3				
Çatlak cilt yüzeyi ancak kanama/sızıntı yok	4					4				
Kanama/sızıntı ile cilt yüzeyinde geniş çatlak	5					5				



## Farklı alkol bazlı el antiseptiklerinin tolere edilebilirliğinin ve kabul edilebilirliğinin değerlendirilmesi için planlama – Yöntem 2

İsim ve soyisim:

Katılımcı no:

Test Periyodu: (gün / ay / yıl)

Başlangıç

/ /

Bitiş

/ /

Lütfen randevularınızı zaman çizelgesine not ediniz.

NE ZAMAN			NEDEN
1. Ürün	Tarih ve saat (önce)	/ / (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 1 ve 2 Gözlemci tarafından cilt değerlendirmesi için
	Tarih ve saat (sonra)	/ / (gün / ay / yıl) Saat: <input type="text"/>	Tüm şişeleri iade etmek için Anketi geri göndermek için – Bölüm 1 ve 2 Gözlemci tarafından cilt değerlendirmesi için
2. Ürün	Tarih ve saat (önce)	/ / (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
	Tarih ve saat (sonra)	/ / (gün / ay / yıl) Saat: <input type="text"/>	Tüm şişeleri iade etmek için Anketi geri göndermek için – Bölüm 2 Gözlemci tarafından cilt değerlendirmesi için
Çizelge test ürünü sayısına göre düzenlenmelidir.			

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

Telefon Numarası:



## Randomizasyon ve Kontrol Formu: Yöntem 2

(İki ürünün testi için hazırlanmıştır.)

Katılımcı no	İsim soyisim	Ürün	Randevu		Verilen şişeler/ İade edilen şişeler		Kalan miktar/ Kullanılan miktar		Anket kontrolü		Cilt değerlendirmesi		
		Grup A	İlk gün <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Saat <input type="text"/>	Sayı <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> g	<input type="text"/> ml	Dağıtıldı	<input type="checkbox"/>	Önce	<input type="checkbox"/>	
			Son gün <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Saat <input type="text"/>	Sayı <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> g	<input type="text"/> ml	Geri döndü	<input type="checkbox"/>	Sonra	<input type="checkbox"/>	
		Son Kontrol Tamam <input type="checkbox"/>	Grup B	İlk gün <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Saat <input type="text"/>	Sayı <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> g	<input type="text"/> ml	Dağıtıldı	<input type="checkbox"/>	Önce	<input type="checkbox"/>
				Son gün <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Saat <input type="text"/>	Sayı <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> g	<input type="text"/> ml	Geri döndü	<input type="checkbox"/>	Sonra	<input type="checkbox"/>
		Grup A	İlk gün <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Saat <input type="text"/>	Sayı <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> g	<input type="text"/> ml	Dağıtıldı	<input type="checkbox"/>	Önce	<input type="checkbox"/>	
			Son gün <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Saat <input type="text"/>	Sayı <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> g	<input type="text"/> ml	Geri döndü	<input type="checkbox"/>	Sonra	<input type="checkbox"/>	
		Son Kontrol Tamam <input type="checkbox"/>	Grup B	İlk gün <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Saat <input type="text"/>	Sayı <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> g	<input type="text"/> ml	Dağıtıldı	<input type="checkbox"/>	Önce	<input type="checkbox"/>
				Son gün <input type="text"/> / <input type="text"/> / <input type="text"/>	Saat <input type="text"/>	Sayı <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/> g	<input type="text"/> ml	Geri döndü	<input type="checkbox"/>	Sonra	<input type="checkbox"/>