پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تاثير مسواك زدن با آب مقطر بر بروز پنوموني وابسته به ونتيلاتور در بيماران بستري در بخش هاي مراقبتهاي ويژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر مسواك زدن با آب مقطر بر بروز پنوموني وابسته به ونتيلاتور در بيماران بستري در بخش هاي مراقبتهاي ويژه است جامعه پژوهش حاضر، بیماران بستری در بخشهای ویژه بیمارستان های منتخب علوم پزشکی اصفهان در سال1393 می باشد این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی و با تعیین حجم نمونه 168 بیمار می باشد با نمونه گیری در دسترس (و تخصیص تصادفی ساده) خواهد بود. معیارهای ورود به این مطالعه شامل داشتن لوله تراشه ،داشتن دندان ،سن بین20 تا 85 سال، عدم وجود علائم آسپیراسیون وعدم وجود بیماری تضعیف کننده سیستم ایمنی است. در گروه کنترل که شامل84 بیمار است روش معمول بیمارستان که شامل کنترل کاف لوله تراشه، ،شستشوی دهان با نرمال سالین و ساکشن دهان – حلق می باشد را دریافت می کنند و گروه مداخله شامل 84 بیمار است که علاوه بر دریافت روش روتین بیمارستان مسواک زدن با آب مقطر دریافت می کنند تشخیص VAP بر اساس معیارهای (CIPS CLINICALLY INFECTION PULMONARY SCORE) میباشد. پیامد درصد بیمارانیکه دچار پنومونی ناشی از ونتیلاتور میشوند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013102115101N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-08, ۱۳۹۳/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **na**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-08, ۱۳۹۳/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فخری ترکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1824 1751

آدرس ایمیل

f.torki114@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-01, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير مسواك زدن با آب مقطر بر بروز پنوموني وابسته به ونتيلاتور در بيماران بستري در بخش هاي مراقبتهاي ويژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير مسواك زدن با آب مقطر بر بروز پنوموني وابسته به ونتيلاتور در بيماران بستري در بخش هاي مراقبتهاي ويژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به این مطالعه : داشتن لوله تراشه؛ داشتن دندان؛ سن بین 20-85سال معیار خروج : وجود علائم آسپیراسیون؛ وجود بیماری تضعیف کننده سیستم ایمنی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **168**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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 یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-03, ۱۳۹۲/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
17/1/223783

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی وابسته به ونتیلاتور
کد ICD-10
J95.8
توصیف کد ICD-10
Other postprocedural respiratory disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پنومونی وابسته به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درطی بستری در بخش مراقبت های ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کدورت وانفیلتراسیون رو به پیشرفت در رادیوگرافي به همراه دو علامت دیگر شامل درجه حرارت بالاي 38.5 یا زیر 36.5 درجه، لکوسیتوز یا لکوپنی(بالای 10000 یا زیر 1500) ، ترشحات چرکی لوله تراشه و کشت مثبت ترشحات تراشه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : روش معمول بیمارستان که شامل کنترل کاف لوله تراشه ،شستشوی دهان با نرمال سالین و ساکشن دهان – حلق می باشد را دریافت می کنند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله:علاوه بر دریافت روش روتین بیمارستان که شامل کنترل کاف لوله تراشه ،شستشوی دهان با نرمال سالین و ساکشن دهان – حلق ، مسواک زدن با آب مقطر دریافت می کنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
فخری ترکی
آدرس خیابان
اصفهان، میدان دروازه شیراز، خیابان شهدای صفه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عزالدینی
آدرس خیابان
میدان باهنر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فخری ترکی
موقعیت شغلی
کارشناس بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد صفاییه خ بوعلی دانشکده پرستاری
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1824 1751
فکس
ایمیل
F.torki114@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه نصیریانی
موقعیت شغلی
دکترا پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد صفاییه خ بوعلی دانشکده پرستاری
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1824 1751
فکس
ایمیل
Nasiriani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فخری ترکی
موقعیت شغلی
کارشناس بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد صفاییه خ بوعلی دانشکده پرستاری
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
F.torki114@gmail.com
آدرس صفحه وب

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