

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تاثیر بخور اکالیپتوس بر آلودگی میکروبی پلاک لوله تراشه در بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است که به منظور بررسی تاثیر بخور اکالیپتوس بر آلودگی میکروبی پلاک لوله تراشه بیماران اینتوبه در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام خواهد شد. تعداد 70 بیمار دارای لوله تراشه با توجه به معیارهای ورود و خروج با نمونه گیری هدفمند انتخاب خواهند شد و بطور تصادفی در گروه مداخله (بخور اکالیپتوس) و کنترل (بخور نرمال سالین) قرار خواهند گرفت. بیماران به محض لوله گذاری هر 8 ساعت بخور اکالیپتوس یا نرمال سالین (بعنوان پلاسبو) را تا زمان خارج سازی لوله تراشه دریافت خواهند نمود. پس از خارج سازی لوله تراشه، به منظور تعیین آلودگی میکروبی با پاتوزن-های تنفسی، یک نمونه کشت از انتهای قسمت داخلی آن توسط کارشناس آزمایشگاه گرفته خواهد شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-06, ۱۳۹۳/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بخور اکالیپتوس بر آلودگی میکروبی پلاک لوله تراشه در بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بخور اکالیپتوس بر آلودگی میکروبی پلاک لوله تراشه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: لوله تراشه از طریق دهان؛ سن 18-65 سال؛ فاقد عفونت ریوی، حساسیت به ترکیبات گیاهی، سپسیس، ترومبوآمبولی ریه، آنلکتازی، بیماری های التهابی دستگاه گوارش، و بیماری های شدید کبدی باشد. معیار خروج: ترخیص یا انتقال بیمار از بخش؛ فوت؛ تعویض لوله تراشه قبل از 72 ساعت؛ انصراف از ادامه مطالعه؛ ایجاد هرگونه تغییر در وضعیت بالینی بیمار.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014060217955N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/06/09, 31-08-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-31, 1393/06/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین امینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5672 3451 31 98+

آدرس ایمیل

n.amini@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی به صورت ساده می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم
پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
1393/04/23, 2014-07-14
کد کمیته اخلاق
93-165-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلودگی میکروبی پلاک لوله تراشه با پاتوژن های تنفسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نوع میکروارگانیزم ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت نمونه ها توسط کارشناس آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
تعداد میکروارگانیزم ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت نمونه توسط کارشناس آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مقدار 4 میلی لیتر اکالیپتوس 5 درصد در 10 میلی لیتر نرمال سالین
رقیق شده و توسط دستگاه تهویه مصنوعی در مدت 20 دقیقه نبولایز
خواهد شد. اینکار هر 8 ساعت و تا زمان خارج سازی لوله تراشه انجام
خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مقدار 10 میلی لیتر نرمال سالین توسط دستگاه تهویه مصنوعی در
مدت 20 دقیقه نبولایز خواهد شد. اینکار هر 8 ساعت و تا زمان خارج
سازی لوله تراشه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدرضا یزدان نیک
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
آقای بابایی
آدرس خیابان
ایران، اراک، سردشت، دانشکده پزشکی، پرستاری، مامایی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

کد پستی
تلفن
3524 3417 86 98+
فکس
ایمیل
k.rezaei@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نازنین امینی
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم
پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
6055 3313 86 98+
فکس
ایمیل
n.amini@arakmu.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نازنین امینی
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم
پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
6055 3313 86 98+
فکس
ایمیل
n.amini@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کوروش رضایی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم
پزشکی اراک
شهر
اراک