

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر دهان شویه اکیناسه و نرمال سالین بر پنومونی وابسته به تهویه مصنوعی در بیماران بخشهای مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف، مقایسه تاثیر دهان شویه اکیناسه و نرمال سالین بر پنومونی وابسته به تهویه مصنوعی در بیماران بخشهای مراقبت ویژه، می باشد. طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. نحوه انجام: روش، زمان و دفعات دهانشویه در هر دو گروه به یک صورت انجام می گیرد. جهت تشخیص پنومونی ناشی از ونتیلاتور چک لیست امتیاز عفونت بالینی ربوی قبل و 5 روز بعد از مداخله تکمیل و میزان بروز پنومونی در دو گروه مقایسه خواهد شد. شرکت کنندگان: شرکت کنندگان در این پژوهش، 70 بیمار اینتوبه بستری در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان ولی عصر شهر اراک هستند که به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. شرایط ورود به مطالعه شامل داشتن لوله تراشه؛ سن 18-65 سال؛ بستری کمتر از 12 ساعت در بخش مراقبت های ویژه؛ و شرایط خروج از مطالعه شامل انتقال بیمار از بخش مراقبت های ویژه؛ فوت قبل از تکمیل مطالعه؛ ایجاد هرگونه آسیب مشخص توسط لوله گذاری داخل تراشه یا راه هوایی یا هر عامل فیزیکی دیگر؛ مصرف آنتی بیوتیک قبل از بستری؛ سابقه بستری در سایر بخش ها قبل از بخش مراقبت ویژه؛ بارداری؛ سابقه حساسیت به ترکیبات گیاهی؛ ابتلا به بیماری مزمن؛ و اختلال سیستم ایمنی می باشند. مداخلات: دهانشویه در دو گروه مداخله و کنترل به روشی مشابه، دو بار در روز، به مدت 5 روز صورت می گیرد. دهانشویه در گروه مداخله با محلول اکیناسه و در گروه کنترل با نرمال سالین انجام می شود. متغیرهای پیامد اصلی: پنومونی ناشی از ونتیلاتور می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014080518694N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/08/06, 28-10-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1393/08/06, 2014-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم غلامی مهربادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3502 3417 86 98+

آدرس ایمیل

m.gholami@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/01, 2014-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/01, 2015-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهان شویه اکیناسه و نرمال سالین بر پنومونی وابسته به

تهویه مصنوعی در بیماران بخشهای مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اکیناسه بر پنومونی ناشی از تهویه مصنوعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن لوله تراشه؛ سن 18-65 سال؛ بستری

کمتر از 12 ساعت در بخش مراقبت های ویژه. شرایط خروج از

مطالعه: انتقال بیمار از بخش مراقبت های ویژه؛ فوت قبل از تکمیل

مطالعه؛ ایجاد هرگونه آسیب مشخص توسط لوله گذاری داخل تراشه

یا راه هوایی یا هر عامل فیزیکی دیگر؛ مصرف آنتی بیوتیک قبل از

بستری؛ سابقه بستری در سایر بخش ها قبل از بخش مراقبت ویژه؛

بارداری؛ سابقه حساسیت به ترکیبات گیاهی؛ ابتلا به بیماری مزمن و اختلال سیستم ایمنی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

1393/02/31, 2014-05-21

کد کمیته اخلاق

1100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

کد ICD-10

J17.0

توصیف کد ICD-10

Pneumonia in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله و در روز پنجم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بالینی عفونت ریه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه اکیناسه 30 سی سی هر 12 ساعت، 2 بار در

روز به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه نرمال سالین 30 سی سی هر 12 ساعت، 2

بار در روز به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر اراک

نام کامل فرد مسؤول

مریم غلامی مهربادی

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

اقای بابایی

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم غلامی مهرآبادی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک
کد پستی
3813645919
تلفن
1169 3223 86 98+
فکس
ایمیل
m.gholami@arakmu.ac.ir;
m.mehrabadi.gholami@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
شراره خسروی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک
،دانشکده پرستاری و مامایی استان مرکزی،

شهر
اراک
کد پستی
3848176941
تلفن
3502 3417 86 98+
فکس
3524 3417 86 98+
ایمیل
khosravi@arakmu.ac.ir; Shararehkh2011@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم غلامی مهرآبادی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، خیابان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
1169 3223 86 98+
فکس
ایمیل
m.mehrabadi.gholami@gmail.com;
m.gholami@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی