پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر محلول دهانی آویشن شیرازی5/0% و کلرهگزیدین بر پاتوژنهای باکتریایی (VAP) Ventilator Associated Pneumonia در بیماران بستری در ICU جراحی قلب –

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی اثر ضد میکروبی آویشن شیرازی بر تعداد کلونی باکتریهای VAP در بیماران تحت جراحی قلب باز قرار گرفتند و بستر ی در ICU می باشند. این مطالعه دو سو کور، تصادفی، کنترل با دارونما وتک مرکزی می باشد. 60 نفر از بیمارانی که تحت جراحی قلب باز قرار می گیرند و در بخش ICU بیمارستان روحانی شهرستان بابل بستری می شوند، وارد مطالعه می شوند. معیار ورود: بیماران با سن 70-50 سال که تحت جراحی قلب باز قرار گرفته اند؛ بیماران دارای دندان؛ بیماران بستری در ICU حداقل به مدت دو روز و حداکثر پنج روز؛ انتوبیشن حداقل به مدت 12 ساعت. معیار خروج: بیماران با عمل جراحی اورژانس؛ درمان آنتی بیوتیک قبل از بستری؛ تاریخچه عفونت ریوی قبل از جراحی؛ تاریخچه رادیوتراپی؛ تاریخچه درمان کورتیکواستروئید؛ حساسیت به کلر هگزیدین؛ ضایعات مخاط دهان؛ پریودنتیت پیشرفته؛ پوسیدگی فعال دندانی؛ زنان باردار؛ مرگ بیماران به صورت تصادفی به سه گروه 20 نفره تقسیم می شوند: گروه اول محلول دهانی کلرهگزیدین 0.12%،گروه دوم محلول دهانی آویشن شیرازی0.5% و گروه سوم محلول دهانی سالین نرمال را از زمان شروع انتوبه شدن سه بار در روز تا انتهای اکستوبه شدن دریافت می کنند. دو مرتبه از مخاط حلق دهانی بیماران، نمونه گیری می شود. نمونه اولیه در ابتدای انتوبیشن و نمونه دوم در انتهای اکستوبیشن. تعداد کلونی باکتری های Pseudomonas aeruginosa، Enterobacter، Acinetobacter نمونه های اولیه و نهایی مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011225986N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۲/۱۴ ,04-03-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۱۴ ,2016-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتنا شیرزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3229 1408

آدرس ایمیل

a.shirzad@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۱/۲۰ ,2016-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۲۰ ,2016-10-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر محلول دهانی آویشن شیرازی5/0% و کلرهگزیدین بر پاتوژنهای باکتریایی (VAP) Ventilator Associated Pneumonia در بیماران بستری در ICU جراحی قلب –

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آویشن شیرازی بر پنومونی ناشی از ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران با سن 70-50 سال که تحت جراحی قلب باز قرار گرفته اند؛ بیماران دارای دندان؛ بیماران بستری در ICU حداقل به مدت

دو روز و حداکثر پنج روز؛ انتوبیشن حداقل به مدت 12 ساعت. معیار خروج: بیماران با عمل جراحی اورژانس؛ درمان آنتی بیوتیک قبل از بستری؛ تاریخچه عفونت ریوی قبل از جراحی؛ تاریخچه رادیوتراپی؛ تاریخچه درمان کورتیکواستروئید؛ حساسیت به کلر هگزیدین؛ ضایعات مخاط دهان؛ پریودنتیت پیشرفته؛ پوسیدگی فعال دندانی؛ زنان باردار؛ مرگ

سن

از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1394.221

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J15

توصیف کد ICD-10

Bacterial pneumonia, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت با باکتری آسینتو باکتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای انتوبیشن ، انتهای اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلونی

2

شرح متغیر پیامد

عفونت با باکتری انترو باکتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای انتوبیشن ، انتهای اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلونی

3

شرح متغیر پیامد

عفونت با باکتری سودومونا آئرو ژینوزا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای انتوبیشن ، انتهای اکستوبیشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کلونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

محلول دهانی آویشن شیرازی0.5% سه بار در روز تا انتهای اکستوبیشن

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

دهان شویه کلرهگزیدین 12/. % سه بار در رزو تا انتهای اکستوبیشن

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

دهانشویه دارو نما (نرمال سالین) سه بار در روز تا انتهای اکستوبیشن

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روحانی
نام کامل فرد مسوول
آتنا شیرزاد
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت پژوهشی
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
قاسم فغان زاده گنجی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11322383015
فکس
ایمیل
ghf.ganji@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
آتنا شیرزاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3229 1408
فکس
ایمیل
ats60dent@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
آتنا شیرزاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3229 1408
فکس
ایمیل
ats60dent@yahoo.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