

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثر محلول دهانی آویشن شیرازی 5/0% و کلرهگزیدین بر پاتوژنهای باکتریایی (Ventilator Associated Pneumonia) VAP 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 بستری در ICU می باشند. این مطالعه دو سو کور، تصادفی، کنترل با دارونما و تک 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 50-70 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؛ آنتوبیوسن 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 کلرهگزیدین؛ 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 شیرازی 0.5% و گروه سوم محلول دهانی سالین نرمال را از زمان شروع آنتوبیوسن 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 آنتوبیوسن و نمونه دوم در انتهای اکستوبیوسن. تعداد کلونی باکتری های *Pseudomonas aeruginosa*، *Acinetobacter*، *Enterobacter* خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011225986N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2016، 1394/12/14
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/12/14، 2016-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتنا شیرزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1408 3229 11 98+

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

2016-02-09، 1394/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-11، 1395/07/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر محلول دهانی آویشن شیرازی 5/0% و کلرهگزیدین بر پاتوژنهای باکتریایی (Ventilator Associated Pneumonia) VAP 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 50-70 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 ربوی قبل از جراحی؛ تاریخچه رادیوتراپی؛ تاریخچه درمان کورتیکواستروئید؛ حساسیت به کلر هگزیدین؛ ضایعات مخاط دهان؛ پرودنتیت پیشرفته؛ پوسیدگی فعال دندان؛ زنان باردار؛ مرگ

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

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

بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/15, 2015-12-06

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 آنترو 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 آوبشن شیرازی 0.5% سه بار در روز تا انتهای

اکستوبیشن

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

دهان شویه کلرهگزیدین 12٪. سه بار در روز 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

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

1408 3229 11 98+

فکس

ایمیل

ats60dent@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

1408 3229 11 98+

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

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

11322383015 98+

فکس

ایمیل

ghf.ganji@yahoo.com

آدرس صفحه وب