

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## تأثیر بخور اکالیپتوس در پیشگیری از عفونت ریوی وابسته به تهویه مکانیکی در بیماران بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این پژوهش 80 بیمار بستری در بخش مراقبتهای ویژه و اینتوبه با روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله 4 سی سی از محلول اکالیپتوس 5% و در گروه کنترل 10 سی سی آب مقطر روزی سه بار به فاصله هر 8 ساعت استنشاقی داده می شود. بیماران بصورت روزانه از لحاظ عفونت ریوی بر اساس مقیاس عفونت روی بالینی (CPIS) تحت بررسی قرار می گیرند. نتایج دو گروه در مورد پیگشیری از عفونت ریوی زودرس و دیرس مقایسه خواهند شد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر بخور اکالیپتوس در پیشگیری از عفونت ریوی وابسته به تهویه مکانیکی در بیماران بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بخور اکالیپتوس در پیشگیری از عفونت ریوی وابسته به تهویه مکانیکی در بیماران بخش مراقبت های ویژه

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: عدم داشتن عفونت ریوی و بیماری های ریوی در بدو ورود، عدم مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، سن بین 40 تا 70 سال، نداشتن حساسیت به اکالیپتوس از طریق بررسی شرح حال پرونده و همراهان، بیماران لوله گذاری شده کمتر از 6 ساعت گذشته، عدم مصرف آنتی بیوتیک در بیماران، عدم مبتلا به دیابت، سطح هوشیاری (3 GCS) تا 8 معیار های خروج از مطالعه: انتقال بیمار، اختلال همودینامیک، عوارض کبدی، بروز کهیر، پنتشی، خارش و علائم حساسیت به اکالیپتوس، خارج کردن لوله تراشه و فوت بیمار

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010727819N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-01-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-01-27, ۱۳۹۵/۱۱/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رسول کاویان نژاد

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9697 3827 83 98+

#### آدرس ایمیل

r.kavianezhad@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/10/22, 2017-01-11

#### کد کمیته اخلاق

592

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 4 سی سی اکالیپتوس 5% با 6 سی سی نرمال سالین و از طریق کیت نبولایزر هر 8 ساعت روزانه طی 20 تا 30 دقیقه داده می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: 10 سی سی آب مقطر از طریق کیت نبولایزر از طریق سیستم دمی هر 8 ساعت روزانه طی 20 تا 30 دقیقه داده می شود.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

#### نام کامل فرد مسوول

حسن علی کریمپور

#### آدرس خیابان

باغ ابریشم، بیمارستان امام رضا (ع)

#### شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

#### شهر

کرمانشاه

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### 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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پنمونی

#### کد ICD-10

J17.8

#### توصیف کد ICD-10

Pneumonia in other diseases classified elsewhere

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پنمونی ناشی از ونتیلاتور

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار CPIS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رسول کاویان نژاد

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی پیراپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار دولت آباد- دانشکده پیراپزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

9697 3827 83 98+

فکس

ایمیل

r.kavianezhad@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فکس  
ایمیل  
r.kavianezhad@kums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رسول کاویان نژاد

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی پیراپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رسول کاویان نژاد

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی پیراپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار دولت آباد- دانشکده پیراپزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

9697 3827 83 98+