

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر ضد عفونی دهان و بینی با کلرهگزیدین بر شاخص های عفونت تنفسی در بیماران انتوبه تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تأثیر ضد عفونی "دهان و بینی" در مقایسه با ضد عفونی "دهان به تنهایی" با محلول کلرهگزیدین بر شاخص های عفونت تنفسی در بیماران انتوبه تحت تهویه مکانیکی است. طراحی مطالعه: یک کارآزمایی تصادفی دو سوکور می باشد که در دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود. معیارهای ورود: بیمار لوله تراشه دهانی داشته و به ونتیلاتور وصل باشد؛ بیمار لوله بینی معده ای نداشته باشد؛ در هنگام ورود به ICU علائم عفونت تنفسی به تشخیص پزشک همکار طرح وجود نداشته باشد. معیارهای خروج: کمتر از 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی باشد؛ علائم عفونت تنفسی در دو روز اول تهویه مکانیکی مشاهده شود. جمعیت مورد مطالعه: 70 بیمار انتوبه تحت تهویه مکانیکی. مداخلات مورد مطالعه: در گروه مداخله، ضد عفونی دهان و بینی هر 8 ساعت یک بار با 10 میلی لیتر محلول آماده کلرهگزیدین 0.2%، بوسیله اپلیکاتور به مدت 30 ثانیه انجام می شود در گروه کنترل فقط ضد عفونی دهان انجام می شود. زمان انجام مداخله: برای تمام بیماران اولین مداخله در 12 ساعت اول وصل به ونتیلاتور انجام می شود و این کار تا پایان روز پنجم تهویه مکانیکی ادامه می یابد. پیامدهای اولیه: بررسی شاخص های عفونت تنفسی بر اساس مقیاس عفونت ریوی بالینی انجام می شود که شامل میزان درجه حرارت بدن، میزان و نوع ترشحات تراشه، شمارش لکوسیت های خون، نسبت اکسیژناسیون شریانی، یافته های رادیوگرافیک قفسه سینه و کشت ترشحات تراشه است. پیامد ثانویه: میزان پنومونی وابسته به ونتیلاتور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016051927969N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۱۹, 09-07-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۱۹, 2016-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی علیمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2081 3841 51 98+

آدرس ایمیل

alimim1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱, 2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ضد عفونی دهان و بینی با کلرهگزیدین بر شاخص های عفونت تنفسی در بیماران انتوبه تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد عفونی بینی با کلرهگزیدین بر عفونت تنفسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : ولی بیمار به شرکت در مطالعه رضایت داشته باشد؛ سن بیمار بیشتر از 18 سال باشد؛ بیمار لوله داخل تراشه از راه دهان داشته باشد؛ بیمار لوله بینی معده ای نداشته باشد؛ انتظار داشتن تهویه مکانیکی برای حداقل 48 ساعت وجود داشته باشد؛ در هنگام ورود به ICU انفیلتراسیون ریوی در رادیوگرافی قفسه سینه به تشخیص پزشک همکار طرح وجود نداشته باشد؛ حداقل دو مورد از سه شاخص معیار

Pneumonia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درجه حرارت بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا پنج روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله ترمومتر شیشه‌ای به صورت آگزبلاری برحسب درجه سیلیسیوس

2

شرح متغیر پیامد

میزان ترشحات تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا پنج روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر مبنای تعداد دفعات مورد نیاز ساکشن تراشه

3

شرح متغیر پیامد

نوع ترشحات تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا پنج روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر مبنای رنگ، بو و غلظت ترشحات بر اساس نظر پرستار مراقبت کننده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

شمارش لکوسیت های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا پنج روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

نسبت اکسیژناسیون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا پنج روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله آنالیز گازهای خون شریانی

6

شرح متغیر پیامد

تغییرات رادیوگرافیک قفسه سینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا پنج روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله دستگاه رادیولوژی قابل جابجایی (پورتابل)

7

شرح متغیر پیامد

بالینی پنومونی وابسته به ونتیلاتور (درجه حرارت رکتال کمتر از 35 یا بیشتر از 38 درجه سیلیسیوس، شمارش لکوسیت ها ی کمتر از 4000 یا بیشتر از 12000 در میلی متر مکعب خون و ترشحات چرکی تراشه (در هنگام ورود به ICU وجود نداشته باشد. معیارهای خروج: تمایل به ادامه شرکت در مطالعه توسط ولی بیمار وجود نداشته باشد؛ واکنش حساسیتی به کلرهرگزیدین مشاهده گردد؛ آسپیراسیون آشکار مشاهده گردد؛ حداقل دو مورد از سه شاخص معیار بالینی پنومونی وابسته به ونتیلاتور در روز های اول یا دوم تهویه مکانیکی وجود داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

9177899191

تاریخ تایید

1394/08/16, 2015-11-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.493

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J18.9

توصیف کد ICD-10

کشت ترشحات تراشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا پنج روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت کمی همراه با رنگ آمیزی گرم

حمایت کنندگان / منابع مالی

کامیاب
شهر
مشهد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی وابسته به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا پنج روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله مقیاس عفونت ربوی بالینی

2

شرح متغیر پیامد

رابطه بین معیارهای بالینی و تشخیص پنومونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا پنج روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله مقیاس عفونت ربوی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، دهانشویه (ضد عفونی گونه‌ها، لته‌ها، سقف دهان، زبان و دندان‌ها) هر 8 ساعت یک بار با 10 میلی لیتر محلول آماده کلرهگزیدین 0.2%، بوسیله اپلیکاتور به مدت 30 ثانیه انجام می‌شود، همچنین هر 8 ساعت یک بار، بلافاصله پس از ضدعفونی دهان، ضد عفونی سوراخ‌های قدامی بینی توسط سوآب پنبه‌ای با محلول کلرهگزیدین 0.2% انجام می‌شود. اینکار تا پایان روز پنجم تهویه مکانیکی ادامه می‌یابد.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، دهانشویه (ضد عفونی گونه‌ها، لته‌ها، سقف دهان، زبان و دندان‌ها) هر 8 ساعت یک بار با 10 میلی لیتر محلول آماده کلرهگزیدین 0.2%، بوسیله اپلیکاتور به مدت 30 ثانیه انجام می‌شود این کار تا پایان روز پنجم تهویه مکانیکی ادامه می‌یابد. در این گروه ضدعفونی بینی انجام نمی‌شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید کامیاب
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان

مشهد، خیابان فدائیان اسلام، چهارراه نخریسی، بیمارستان شهید

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید اسلامی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهدی علیمی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری، پرستار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1500 3366 51 98+

فکس

ایمیل

alimim1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1500 3366 51 98+
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

نام کامل فرد مسوول
زهرا سادات منظری
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

مشهد، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
nms.it[at]mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
مهدی علیمی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری