پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر ضدعفوني دهان و بيني با كلرهگزيدين بر شاخص هاي عفونت تنفسي در بيماران انتوبه تحت تهويه مكانيكي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر ضدعفونی "دهان و بینی" در مقایسه با ضدعفونی "دهان به تنهایی" با محلول کلرهگزیدین بر شاخص های عفونت تنفسي در بيماران انتوبه تحت تهويه مكانيكي 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، ضدعفونی 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 ضدعفونی دهان انجام می شود. زمان انجام مداخله: براي تمام بيماران اولين 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 ریوي باليني 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 تایید ثبت در مرکز: **2016-07-09, ۱۳۹۵/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-09, ۱۳۹۵/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي عليمي

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 2081

آدرس ایمیل

alimim1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ضدعفوني دهان و بيني با كلرهگزيدين بر شاخص هاي عفونت تنفسي در بيماران انتوبه تحت تهويه مكانيكي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضدعفونی بینی با کلرهگزیدین بر عفونت تنفسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : ولي بيمار به شركت در مطالعه رضايت 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

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

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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 پزشكي مشهد
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي
شهر
مشهد
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2015-11-07, ۱۳۹۴/۰۸/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1394.493

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی
کد ICD-10
J18.9
توصیف کد ICD-10
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 شیشه ای به صورت آگزیلاری 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 مبناي 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 رادیوگرافیك 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

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

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 ریوی 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 ریوی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله، دهانشویه (ضد عفوني گونه ها، لثه ها، سقف دهان، زبان و دندان ها) هر 8 ساعت یک بار با 10 میلی لیتر محلول آماده کلرهگزیدین 0.2%، بوسیله اپلیکاتور به مدت 30 ثانیه انجام می شود، همچنین هر 8 ساعت یک بار، بلافاصله پس از ضدعفوني دهان، ضد عفونی سوراخ هاي قدامي بینی توسط سوآب پنبه ای با محلول کلرهگزیدین 0.2% انجام می شود. اینکار تا پایان روز پنجم تهویه مکانیکي ادامه مي یابد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، دهانشویه (ضد عفوني گونه ها، لثه ها، سقف دهان، زبان و دندان ها) هر 8 ساعت یک بار با 10 میلی لیتر محلول آماده کلرهگزیدین 0.2%، بوسیله اپلیکاتور به مدت 30 ثانیه انجام می شود این کار تا پایان روز پنجم تهویه مکانیکي ادامه مي یابد. در این گروه ضدعفوني بیني انجام نمي شود.
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 کامیاب
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید اسلامي
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 قریشي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3366 1500
فکس
ایمیل
alimim1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
زهرا سادات منظری
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
ایمیل
nms.it[at]mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
مهدی علیمی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3366 1500
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