پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثير لوله تراشه EVAC در كاهش ميزان پنوموني مرتبط با ونتيلاتور در بيماران بدحال بخش مراقبت‌هاي ويژه

چکیده پروتکل

چکیده

تقريباً 28-10% بيماران بستري در بخش مراقبت‌هاي ويژه دچار پنوموني وابسته به ونتيلاتور(VAP) مي‌شوندكه سبب افزايش مرگ ومير در حدود 2 برابر ,همچنين سبب افزايش طول مدت بستري بيماران در بيمارستان و هزينه اضافي مي‌شوند. از آنجا كه يكی ازريسك فاكتورهاي VAP شامل ميكرو يا ماكروآسپيراسيون ترشحات اوروفارنكس يا معده به راه هوايی تحتانی در زمينه كلونيزاسيون باكتريايي دستگاه aero-digestive در بيماران تحت تهويه مكانيكي است بنابراين وجود وسيله‌اي كه بتواند اين ترشحات را ساكشن نمايد بسيار كمك كننده خواهد بود.در اين راستاامروزه لوله تراشه‌هاي جديدي به نام لوله تراشه EVAC عرضه شده‌اند كه داراي يك مجرای انتهايی (لومن دورسال) بصورت مجزا در بالاي كاف لوله تراشه جهت ساكشن ترشحات ساب گلوت مي‌باشند . با توجه به اينكه هنوز شواهد و دلايل كافي بنفع استفاده از اين لوله‌ها در كاهش VAP وجود ندارد بر آن شديم تا در مطالعه‌اي تأثير لوله EVAC را در كاهش VAP در بيماران بدحال بستري در ICU با لوله‌هاي معمولي تراشه مقايسه نماييمدراين مطالعه نمونه مورد مطالعه بيماران بالای 18 سال بدحال بستري در ICU ميباشد كه انتظار داريم بيش از 72 ساعت انتوبه بمانند . پس از تأييد كميته اخلاق دانشكده پزشكي بيماران به طور تصادفي به دو دسته (تعداد 45 نمونه برای هر گروه و در مجموع 90 نمونه) در زمان لوله‌گذاري تقسيم مي شوند. يك گروه با لوله تراشه EVAC و يك گروه با لوله تراشه معمولي انتوبه خواهند شد. در هر دو گروه سايراقدامات لازم جهت پيشگيري از VAP انجام خواهد شد همه اين بيماران از نظر ايجاد VAP تحت بررسي قرار گرفته و در صورت ايجاد VAP تحت درمان قرار مي‌گيرند و تا زمان ترخيص از ICU يا فوت تحت بررسي قرار خواهند گرفت. براي تمام بيماران اطلاعات مربوط به سن، جنس، بيماري، APACHE نسبت Pao2/Fio2، طول مدت تهويه مكانيكي، تراكئوستومي، انتوباسيون مجدد، فشار داخل كاف، تعداد دفعات ساكشن تراشه در روز و مورتاليته ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012272582N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-01-10, ۱۳۸۹/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-10, ۱۳۸۹/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا محمودپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0888 116 914 98+

آدرس ایمیل

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-10, ۱۳۸۹/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-10, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثير لوله تراشه EVAC در كاهش ميزان پنوموني مرتبط با ونتيلاتور در بيماران بدحال بخش مراقبت‌هاي ويژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثير لوله تراشه بر پنومونی در بيماران ICU

هدف اصلی مطالعه

پيشگيری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : تمام بیماران بالاي 18 سال که نیازمند تهویه مکانیکي به مدت بیش از سه روز باشند. معیارهای خروج از مطالعه: در صورت انتقال از يك بیمارستان دیگر و داشتن سابقه تهویه مکانیکي، حاملگي، HIV، وجود تومور یا بدخیمي، درمان ایمونوساپرسیو و شمارش مطلق لوکوسیت کمتر از mm3/1000.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-01-10, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

5/4/7376

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J09, J10,

توصیف کد ICD-10

Influenza and pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی اقامت در واحد مراقبتهای ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بالینی عفونت ریوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزهای بستری در ICU

2

شرح متغیر پیامد

مرگ ومیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی بستری در ICU

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زنده یا مرده بودن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با لوله تراشه ایوک انتوبه خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با لوله تراشه معمولی انتوبه خواهند شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا، آی سی یو جنرال

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان ائل گلی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه ، دانشیار، مدیر امور پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1335 7311
فکس
ایمیل
aostadrahimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
موقعیت شغلی
فلوشیپ مراقبتهای ویژه،استادیار,مسئولICU
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ائل گلی، بیمارستان شهدا، آی سی یو جنرال
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1385 1117
فکس
+98 41 1385 3171
ایمیل
mahmoodpoora@tbzmed@ac.ir , amahmoodpoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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