

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر لوله تراشه EVAC در کاهش میزان پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران بدحال بخش مراقبت‌های ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تقریباً 28-10% بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه دچار پنومونی وابسته به ونتیلاتور (VAP) می‌شوند که سبب افزایش مرگ و میر در حدود 2 برابر، همچنین سبب افزایش طول مدت بستری بیماران در بیمارستان و هزینه اضافی می‌شوند. از آنجا که یکی از ریسک فاکتورهای VAP شامل میکرو یا ماکروآسپیراسیون ترشحات اوروفارنکس یا معده به راه هوایی تحتانی در زمینه کلونیزاسیون باکتریایی دستگاه aero-digestive در بیماران تحت تهویه مکانیکی است بنابراین وجود وسیله‌ای که بتواند این ترشحات را ساکشن نماید بسیار کمک کننده خواهد بود. در این راستا امروزه لوله تراشه‌های جدیدی به نام لوله تراشه EVAC عرضه شده‌اند که دارای یک مجرای انتهایی (لومن دورسال) بصورت مجزا در بالای کاف لوله تراشه جهت ساکشن ترشحات ساب گلوت می‌باشند. با توجه به اینکه هنوز شواهد و دلایل کافی بنفع استفاده از این لوله‌ها در کاهش VAP وجود ندارد بر آن شدیم تا در مطالعه‌ای تأثیر لوله EVAC را در کاهش VAP در بیماران بدحال بستری در ICU با لوله‌های معمولی تراشه مقایسه نمایم. در این مطالعه نمونه مورد مطالعه بیماران بالای 18 سال بدحال بستری در ICU میباشد که انتظار داریم بیش از 72 ساعت انتوبه بمانند. پس از تأیید کمیته اخلاق دانشکده پزشکی بیمارستان به طور تصادفی به دو دسته (تعداد 45 نمونه برای هر گروه و در مجموع 90 نمونه) در زمان لوله‌گذاری تقسیم می‌شوند. یک گروه با لوله تراشه EVAC و یک گروه با لوله تراشه معمولی انتوبه خواهند شد. در هر دو گروه سایر اقدامات لازم جهت پیشگیری از VAP انجام خواهد شد همه این بیماران از نظر ایجاد VAP تحت بررسی قرار گرفته و در صورت ایجاد VAP تحت درمان قرار می‌گیرند و تا زمان ترخیص از ICU یا فوت تحت بررسی قرار خواهند گرفت. برای تمام بیماران اطلاعات مربوط به سن، جنس، بیماری، APACHE نسبت PaO2/FiO2، طول مدت تهویه مکانیکی، تراکتوستومی، انتوباسیون مجدد، فشار داخل کاف، تعداد دفعات ساکشن تراشه در روز و مورتالیته ثبت خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
10-01-2011, ۱۳۸۹/۱۰/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
عطا محمودپور  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 116 888 0888  
آدرس ایمیل  
mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
10-01-2011, ۱۳۸۹/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
10-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر لوله تراشه EVAC در کاهش میزان پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران بدحال بخش مراقبت‌های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لوله تراشه بر پنومونی در بیماران ICU  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری  
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012272582N3

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیماران بالای 18 سال که نیازمند تهویه مکانیکی به مدت بیش از سه روز باشند. معیارهای خروج از مطالعه: در صورت انتقال از یک بیمارستان دیگر و داشتن سابقه تهویه مکانیکی، حاملگی، HIV، وجود تومور یا بدخیمی، درمان ایمونوساپرسیو و شمارش مطلق لوکوسیت کمتر از 3/1000 mm<sup>3</sup>.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1390/10/20, 2012-01-10

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 ربوی

### 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 انتویه خواهند شد.

#### طبقه بندی

غیره

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با لوله تراشه معمولی انتویه 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

**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، مسئول ICU  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ائل گلی، بیمارستان شهدا، آی سی یو جنرال  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
1117 1385 41 98+  
فکس  
3171 1385 41 98+  
ایمیل  
mahmoodpoora@tbzmed@ac.ir ,  
amahmoodpoor@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز 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

**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  
7311 1335 41 98+  
فکس