

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه تاثیر ساکشن به روش باز با ساکشن به روش بسته بر میزان پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر سیستم ساکشن باز و بسته در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور می باشد. پس از تایید کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز تعداد 96 بیمار وارد طرح خواهند شد. در ابتدا از بیماران /همراهان بیمار رضایت آگاهانه اخذ خواهد شد. این طرح در مدت 14 ماه در ICU جنرال بیمارستان امام رضا و ICU بیمارستان شهدا انجام خواهد شد. بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. در گروه ساکشن با سیستم باز ساکشن با استفاده از کاتتر یکبار مصرف که بطور روتین در بخشها استفاده میشود انجام میشود. طول مدت ساکشن حداکثر 15 ثانیه خواهد بود. در گروه ساکشن با سیستم بسته "ساکشن با استفاده از سیستم (TYE VARE) انجام میشود. کاتتر ساکشن هر 48 ساعت یکبار تعویض میشود. در هر دو گروه استانداردهای پروفیلکسی VAP رعایت میشود: برای تمامی بیماران اطلاعات زیر ثبت خواهد شد: سن، جنس، تعداد اسپیراسیون در روز، تعداد روزهای تحت تهویه مکانیکی، مورتالیت، APACHE SCORE. تشخیص VAP بر اساس معیارهای CIPS (CLINICALLY INFECTION PULMONARY SCORE) میباشد. زمانی VAP تلقی خواهد شد که معیارهای فوق موجود بوده و 48 ساعت از تهویه مکانیکی بیمار گذشته باشد. متغیر پیامد درصد بیمارانی که دچار VAP میشوند.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/12, 2012-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/11, 2013-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ساکشن به روش باز با ساکشن به روش بسته بر میزان پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ساکشن باز و بسته در پیشگیری از پنومونی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بیش از 18 سال؛ نیاز به تهویه مکانیکی به مدت بیش از 48 ساعت معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت همراهان

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203072582N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/04/07, 27-06-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/07, 2012-06-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا محمودپور

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ ومیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1 و 2 ، روزهای 3 و 4 ، روز 5 تا روز 9، روز 10 تا روز 14،
روز 15 تا روز 19، روز 20 تا روز 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زنده یا مرده بودن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل (ساکشن با سیستم باز)، ساکشن با استفاده از کاتتر یکبار مصرف که بطور معمول در بخشها استفاده میشود هر ساعت یک بار در طی مدت بستری بیمار در بخش مراقبتهای ویژه انجام میشود. طول مدت ساکشن حداکثر 15 ثانیه خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله، ساکشن با استفاده از سیستم بسته (مارک TYE CARE) هر ساعت یک بار در طی مدت بستری بیمار در بخش مراقبتهای ویژه انجام میشود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا/بخش ICU

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

آدرس خیابان

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا/بخش ICU

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

آدرس خیابان

انتهای خ. دانشگاه

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

انتهای خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تائید

1391/03/08, 2012-05-28

کد کمیته اخلاق

9134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J17

توصیف کد ICD-10

Pneumonia in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی ناشی از وتیلیاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1 و 2 ، روزهای 3 و 4 ، روز 5 تا روز 9، روز 10 تا روز 14،
روز 15 تا روز 19، روز 20 تا روز 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای CIPS

نام کامل فرد مسوول
 دکتر عطا محمودپور
موقعیت شغلی
 فلوشیپ مراقبتهای ویژه، استادیار
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
ایمیل
 amahmoodpoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مجید تقی زاده
موقعیت شغلی
 دستیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان گل گشت، بیمارستان امام رضا، اتاق عمل
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 7054 1334 41 98+
فکس
ایمیل
 MAJID_53552@YAHOO.COM
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 علیرضا استاد رحیمی
آدرس خیابان
 خیابان گل گشت

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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
 عطا محمودپور
موقعیت شغلی
 فلوشیپ مراقبتهای ویژه، استادیار
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
ایمیل
 amahmoodpoor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز