پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه لوله تراشه Bactiguard با Taperguard در کاهش میزان پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران بدحال بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، تعیین و مقایسه میزان شیوع پنومونی در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه تحت تهویه مکانیکی با لوله تراشه Bactiguard و لوله تراشه Taperguard می باشد. تعداد90 بیمار بالای 18 سال بدحال بستري در ICU که انتظار داریم بیش از 72 ساعت انتوبه بمانند و انتقال از يك بيمارستان ديگر و سابقه تهويه مكانيكى نداشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بيماران به طور تصادفي به دو دسته تقسيم خواهند شد. يك گروه با لوله تراشه Taperguardو يك گروه با لوله تراشه Bactiguard انتوبه خواهند شد. در هر دو گروه اقدامات لازم جهت پیشگیری ازپنومونی ناشی از ونتیلاتور(VAP) انجام خواهد شد.همه این بیماران از نظر ایجاد VAP روزانه تحت بررسی قرار خواهند گرفت و در صورت ایجاد VAP تحت درمان قرار گرفته و تا زمان ترخیص از ICU یا فوت بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601242582N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-16, ۱۳۹۴/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-16, ۱۳۹۴/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا محمودپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 116 0888

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

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه لوله تراشه Bactiguard با Taperguard در کاهش میزان پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران بدحال بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع لوله تراشه در کاهش میزان پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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 بيمارستان ديگر و داشتن سابقه تهوية مكانيكي، حاملگي، HIV، وجود تومور يا بدخيمي، درمان ايمونوساپرسيو و شمارش مطلق لوكوسيت كمتر از mm3/1000.

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: **90**
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-04, ۱۳۹۴/۱۰/۱۴
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.879

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی
کد ICD-10
J15.9
توصیف کد ICD-10
Bacterial pneumonia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پنومونی ناشی از ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

3

شرح متغیر پیامد
مورتالیته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
یک گروه با لوله تراشه Bactiguard خواهد شد. سایز لوله تراشه بر حسب تشخیص متخصص بیهوشي و به طور روتین براي خانم‌ها سایز 7 -7/5 و برای آقایان سایز 8 -8/5 انتخاب خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
یک گروه با لوله تراشه Taperguard خواهد شد. سایز لوله تراشه بر حسب تشخیص متخصص بیهوشي و به طور روتین براي خانم‌ها سایز 7 -7/5 و برای آقایان سایز 8 -8/5 انتخاب خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت‌هاي ویژه بیمارستان شهدا
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
آدرس خیابان
خیابان ائل گلی، بیمارستان شهدا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
افشین قلعه گلاب
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
سروین سنایی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 8093
فکس
ایمیل
sanaies@tbzmed.ac.ir
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
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا نوری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
dr.hamidreza.n@gmail.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