

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

### 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. تعداد 90 بیمار بالای 18 سال بدحال بستری در ICU که انتظار داریم بیش از 72 ساعت انتوبه بمانند و انتقال از یک بیمارستان دیگر و سابقه تهویه مکانیکی نداشته باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به طور تصادفی به دو دسته تقسیم خواهند شد. یک گروه با لوله تراشه Taperguard و یک گروه با لوله تراشه Bactiguard انتوبه خواهند شد. در هر دو گروه اقدامات لازم جهت پیشگیری از پنومونی 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.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
۱۳۹۶/۰۶/۱۵, 2017-09-06

**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 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  $mm^3/1000$ .

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601242582N13

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۲۷, 2016-02-16

#### 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

### 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

۱۳۹۴/۱۰/۱۴, 2016-01-04

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 وتیلیاتور

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. سایر لوله تراشه بر

حسب تشخیص متخصص بیهوشی و به طور روتین برای 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. سایر لوله تراشه بر

حسب تشخیص متخصص بیهوشی و به طور روتین برای 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 مراقبت‌های 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

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

سروین سنایی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8093 3337 41 98+

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