پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه استفاده از لوله تراشه های معمولی و پوشش دار آنتی بیوتیکی و EVAC بر میزان بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از مهمترین عوارض بیماران انتوبه بستری در بیمارستان پنومونی ناشی از ونتیلاتور میباشد، هدف از این مطالعه نیز تعیین میزان بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور در صورت استفاده از لوله تراشه های معمولی و پوشش دار آنتی بیوتیکی و EVAC است . در این مطالعه ، 180 نفر از بیماران کاندید اینتوباسیون بدون تشخیص اولیه پنومونی در بخش اورژانس بیمارستان لقمان به طور تصادفی انتخاب و به سه گروه تقسیم میشوند. گروه اول توسط لوله تراشه معمولی و گروه دوم توسط لوله تراشه پوشش دار آنتی بیوتیکی گروه سوم توسط لوله تراشه EVAC انتوبه میشوند .. در گروههای مورد مطالعه آسپیراسیون ساب گلوت حداقل هر 3 ساعت انجام میشود و در روز سوم اینتوباسیون از بیماران کشت تراشه گرفته و نمونه به ازمایشگاه جهت بررسی کشت ارسال می گردد.هر سه گروه به طور روزانه از لحاظ ابتلا به پنومونی مورد معاینه قرار می گیرندو در صورت لزوم گرافی قفسه صدری درخواست می شود و بر اساس معیار عفونت پولماناری کلینیکال نمره دهی می شود. در نهایت نتایج حاصله از سه گروه مورد مقایسه قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016111430895N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-15, ۱۳۹۵/۰۹/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-15, ۱۳۹۵/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیامک مقدم زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2665 1843

آدرس ایمیل

hajar.dehghan84@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه استفاده از لوله تراشه های معمولی و پوشش دار آنتی بیوتیکی و EVAC بر میزان بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه استفاده از سه نوع لوله تراشه در میزان بروز عفونت ناشی از دستگاه ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : بیماران انتوبه بستری در بیمارستان لقمان که 48 ساعت از انتوباسیون آنها گذشته است. معیار خروج : بیمارانی که قبل از 48 ساعت اکستوبه یا فوت کرده یا دچار پنومونی شده ه اند .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
26653785

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی
کد ICD-10
J67-J70
توصیف کد ICD-10
pneumonitis, due to external agents

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پنومونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات کلینیکی و لابراتواری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
لوله تراشه معمولی در گروه کنترل
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
لوله تراشه پوشش دار آنتی بیوتیکی در گروه مداخله اول
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
لوله تراشه Evac در گروه مداخله دوم
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
سیامک مقدم زاده
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیامک مقدم زاده
آدرس خیابان
بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیامک مقدم زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5541 9005

فکس

ایمیل

siamak6355@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد تقی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 5541 9005

فکس

ایمیل

siamak19822012@gamil.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیامک مقدم زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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