پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی اسانس استنشاقی آویشن با دارونما بر پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور (VAP)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی اسانس استنشاقی آویشن بر پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور
طراحی
در این مطالعه 106 بیمار متصل به دستگاه ونتیلاتور بستری در بیمارستان با شرایط ورود، انتخاب می گردد. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاصی داده می شود .
نحوه و محل انجام مطالعه
۱۰۶ بیمارتحت تهویه مکانیکی که شرایط ورود به مطالعه دارند، به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و پلاسبو قرار می گیرند. در گروه مداخله، 15 قطره(1 سی سی) از اسانس آویشن، هر 12 ساعت یکبار به مدت 10 روز استنشاق می شود. در گروه کنترل،15 قطره(1 سی سی) از پلاسبو، هر 12 ساعت یکبار به مدت 10 روز استنشاق می شود. بررسی CPIS در روز پنجم جهت تعیین VAP زودررس و در روز دهم جهت تعیین VAP دیررس انجام می شود. محقق و بیماران از محتوای بسته دارویی مطلع نیستد و کور میباشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:سن سال 18و بالاتر؛ تحت تهویه مکانیکي تهاجمی
معیارهای عدم ورود: سابقه حساسیت؛ نقص سیستم ایمنی (WBC<4000) ؛ سپسیس؛ سرطان در فاز حاد؛ تروما به فک و صورت و قفسه سینه ؛ بیمار با پیش آگهی پایین واحتمال فوت بیمار
معیار خروج :مثبت شدن ترشحات بعد از نمونه گیری اول در زمان بعد از اینتوباسیون؛ قطع تهویه مکانیکی قبل از 5 روز؛ فوت بیمار
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله و کنترل به ترتیب از اسانس آویشن و پلاسبو استفاده میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170220032672N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۰۳ ,23-04-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۰۳ ,23-04-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۲/۰۳ ,2018-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمیه ولی پور دهکردی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6641 8587
آدرس ایمیل
s.valipoor@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۸/۰۱ ,2017-10-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی اسانس استنشاقی آویشن با دارونما بر پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور (VAP)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر اسانس آویشن در پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال و بالاتر تحت تهویه مکانیکي تهاجمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمره بالینی عفونت ریوی (CPIS) بیشتر از 6 سابقه حساسیت سپسیس فاز حادسرطان تروما به فک و صورت و قفسه سینه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک، واحد تصادفی سازی فردی، ابزار تصادفی جدول اعدادتصادفی جایگشتی، قطره چکانها توسط فارماکولوژیست به صورت تصادفی دارو یا دارو نما به دور از چشم پژوهشگر طبق جدول شماره گذاری می گردد و پژوهشگر به صورت تصادفی هر بار یک قطره چکان از کیسه محویات قطره چکان با کدهای1تا 106برمی دارد؛ درصورت فوت بیمار در اواسط پژوهش کد قطره چکان به فارماکولوژیست اعلام و همان کد با محتویات مربوطه در کیسه جایگزین می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
استفاده از قطره چکان تیره که رنگ دارو مشخص نمی باشد؛ گرچه دارو ودارو نما به یک رنگ در پایه روغن کنجد وبا امولسیفایر مخلوط شده اند. دارو توسط غیر از محقق برچسب گذاری گردید و محقق اطلاعی از محتویات آن ندارد. بیمار و مراقبت کننده نیز اطلاعی از محتویات قطره چکان ندارد.
دارو نما
دارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم) ، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره) ، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2017-08-13, ۱۳۹۶/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.Shahed.REC.1396.20

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی مرتبط با ونتیلاتور
کد ICD-10
J17.8
توصیف کد ICD-10
Pneumonia in other diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بیماران مبتلا به پنومونی مرتبط با ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز پنجم و دهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره بالینی عفونت ریوی (CPIS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار حداکثر دمی و فشار کفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز پنجم و دهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پایش داده های ونتیلاتور

2

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز پنجم و دهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر و گازهای خون شریانی

3

شرح متغیر پیامد
شاخص تنفس سریع و کوتاه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز پنجم و دهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پایش داده های ونتیلاتور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : 15 قطره یا 1 سی سی ازاسانس آویشن 1/2 درصد در پایه روغن کنجد به همراه 9 سی سی آب مقطر هر 12 ساعت به مدت 10 روز نبولایزر می شود .
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: 15 قطره یا 1سی سی دارونما (حاوی آب مقطر در پایه روغن کنجد) با 9سی سی آب مقطر هر 12 ساعت به مدت 10روز نبولایزر می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر ؛ بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
سمیه ولی پور دهکردی
آدرس خیابان
خیابان ورزش
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
1611863153
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
S.valipoor@shahed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی ؛ دکتر زهرا کیاسالاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم) ، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره) ، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1611863153
تلفن
+98 21 6641 8580
ایمیل
s.valipoor@shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان هاجر(س)
نام کامل فرد مسوول
سمیه ولی پور دهکردی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3222 0016
فکس
ایمیل
valipoor.somaye@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://skums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 51210
فکس
+98 21 5121 3564
ایمیل
mheidari@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shahed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه ولی پور دهکردی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد ویژه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس(تهران - قم)، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 6641 8587
فکس
+98 21 5121 3564
ایمیل
S.valipoor@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shahed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها محرمانه است.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه بالینی: به صورت گزارش نهایی و مقاله منتشر میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
گزارش نهایی: بعد از اتمام مطالعه منتشر میشود. مقاله: بعد از پذیرش در ژورنال چاپ میشود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
گزارش نهایی: بر اساس مقررات دانشگاه شاهد قابل دسترسی است. مقاله: بعد از چاپ قابل دسترسی برای تمام خوانندگان است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از نتایج مطالعه میتوانند در کارهای تحقیقاتی خود استفاده کنند. شرط خاصی وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
گزارش نهایی: به کتابخانه دانشگاه شاهد مراجعه شود. مقاله: به متن چاپ شده در مجله مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
گزارش نهایی: مراجعه به کتابخانه مرکزی دانشگاه شاهد و در خواست مطالعه محتویات گزارش بر اساس مقررات کتابخانه. مقاله: تهیه مقاله از سایت مجله
سایر توضیحات