

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 بیمار تحت 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 زودرس و در روز دهم جهت تعیین VAP دیررس انجام می شود. محقق و بیماران از محتوای بسته دارویی مطلع نیستند و کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 و بالاتر؛ تحت تهویه مکانیکی تهاجمی معیارهای عدم ورود: سابقه حساسیت؛ نقص سیستم ایمنی ($WBC < 4000$)؛ سبسیس؛ سرطان در فاز حاد؛ تروما به فک و صورت و قفسه سینه؛ بیمار با پیش آگهی پایین احتمال 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

گروه های مداخله

در گروه مداخله و کنترل به ترتیب از اسانس آویشن و پلاسبو استفاده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

آخرین بروز رسانی: 23-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 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

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170220032672N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 سال و بالاتر تحت تهویه مکانیکی تهاجمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نمره بالینی عفونت ریوی (CPIS) بیشتر از 6 سابقه حساسیت
سپسیس فاز حاد سرطان 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 اعداد تصادفی 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 محوبات قطره چکان با کدهای 1 تا 106 برمی دارد؛ در صورت 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

استفاده از قطره چکان تیره که رنگ دارو مشخص نمی باشد؛ گرچه دارو و دارو 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 مراقب 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, 1396/05/22

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 15 قطره یا 1 سی سی از اسانس 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 1 سی سی دارونما (حاوی آب مقطر در پایه روغن کنجد) با 9 سی سی آب مقطر هر 12 ساعت به مدت 10 روز 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

0016 3222 38 98+

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

8580 6641 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تلفن

0016 3222 38 98+

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

محمد رضا حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

فکس
3564 5121 21 98+
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
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD
داده‌ها 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 جزئیات 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 درخواست مطالعه محتویات گزارش بر اساس مقررات کتابخانه. مقاله: تهیه مقاله

از سایت مجله

سایر توضیحات

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

51210 21 98+

فکس

3564 5121 21 98+

ایمیل

mheidari@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://shahed.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

8587 6641 21 98+