

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر دهان شویه پرسیکا و دهانشویه کلرهگزیدین در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور

چکیده پروتکل

چکیده

پنومونی از علل شایع مورتالیتی و موربیدیتی ICU در بیمارانی است که تحت تهویه مکانیکی قرار می گیرند. یکی از روشهایی که منجر به کاهش این عفونتها می شود، (SDD) Selective decontamination of the digestive tract and oropharynx می باشد. هدف از این روش درمانی کاهش کلونیزاسیون موجود در اوروفارنکس معده و روده است. هرچند در این روش به آنتی بیوتیک ها مقاومت ایجاد می گردد. در سالهای اخیر استفاده از داروهای گیاهی به سبب اثرات ضد میکروبی، ضد فارژی، ضد سرطانی و عوارض جانبی کمتر برای حفظ بهداشت دهان رایج شده است. در این تحقیق تأثیر پرسیکا بعنوان داروی گیاهی بدون عوارض در مقایسه با کلرهگزیدین در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در ICU ارزیابی خواهد شد. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور می باشد. جامعه پژوهش بیماران بستری در بخش ICU بیمارستان امام خمینی ساری که متصل به ونتیلاتور می باشند. در گروه اول از 10CC محلول دهانشویه کلرهگزیدین 2/0% به مدت 6 دقیقه به عنوان دهانشویه استفاده می شود. در گروه دوم به جای کلرهگزیدین از 10CC دهانشویه پرسیکا مدت 6 دقیقه استفاده خواهد شد. میزان بروز پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی توسط نمره CPIS به عنوان پیامد اولیه هر سه روز اندازه گیری می شود. تعداد روزهای اتصال به ونتیلاتور، تعداد روزهای بستری در ICU و میزان مورتالیتی بین دو گروه و عوارض جانبی به عنوان پیامدهای ثانویه ارزیابی خواهند شد.

فرشاد حسن زاده کیابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4000 3304 11 98+
آدرس ایمیل
fhasanzadehk@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۶/۱۰, 2015-09-01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۶/۱۱, 2016-09-01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر دهان شویه پرسیکا و دهانشویه کلرهگزیدین در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر دهان شویه پرسیکا و دهانشویه کلرهگزیدین در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: سن بین 18 تا 65؛ اینتوبه باشند؛ در طی مدت 48 ساعت پس از پذیرش تحت مکانیکال ونتیلاسیون قرار گرفته باشند. معیارهای خروج: عدم رضایت همراه بیمار در هر زمانی از مطالعه؛ اینتوباسیون دوباره؛ بیماری های اتو ایمنی و بدخیمی ها؛ سابقه رادیوتراپی و مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی مثل کورتون ها و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022032676N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۰۲, 22-04-2017
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۲, 2017-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

pneumonia, not elsewhere classified

بیماری های سرکوب کننده ایمنی؛ سابقه آلرژی به دهانشویه ها؛ آسم و رینیت آلرژیک و درماتیت؛ سابقه مصرف آنتی بیوتیک دو هفته قبل از بستری در بیمارستان؛ سابقه مصرف هرگونه دهانشویه آنتی میکروبیال دو هفته قبل از بستری در بیمارستان؛ موکوزیت دهان و بیماری های پریدنتال؛ بیماران مبتلا به پنومونی؛ زنان باردار؛ سابقه بیماری های ریوی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پنومونی
مقاطع زمانی اندازه گیری
3 روز
نحوه اندازه گیری متغیر
CPIS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض
مقاطع زمانی اندازه گیری
3 روز
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
زمان انتوباسیون
مقاطع زمانی اندازه گیری
خارج کردن لوله تنفسی
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه

3

شرح متغیر پیامد
مورتالیتی در واحد مراقبت ویژه
مقاطع زمانی اندازه گیری
زمان فوت
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
دهانشویه کلرهگزیدین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دهانشویه پرسیکا
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشکاه علوم پزشکی

مازندران

آدرس خیابان

ساری، بلوار ولیعصر

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-30, 1395/11/11

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2356

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از وتیلاتور

کد ICD-10

J14; J13;

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to Streptococcus pneumoniae;
Pneumonia due to Haemophilus influenzae; Bacterial

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فرشاد حسن زاده کیابی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

113337770 98+

فکس

ایمیل

fhasanzadehk@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فرشاد حسن زاده کیابی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

113337770 98+

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاه حیدری

آدرس خیابان

ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فرشاد حسن زاده کیابی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

113337770 98+

فکس

ایمیل