پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر آلودگی زدایی دهانی حلقی با آنتی بیوتیک های موضعی بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران ترومایی در بخش های مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آلودگی زدایی دهانی حلقی با آنتی بیوتیک های موضعی بر فراوانی بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران ترومایی بخش های مراقبت ویژه

طراحی

مطالعه کار آرمایی بالینی دو سویه کور است که از دو گروه مداخله و کنترل تشکیل شده است. مشارکت کنندگان به تعداد 100 نفر بر اساس معیار های ورود و عدم ورود مشخص شده به صورت در دسترس ، انتخاب و به روش تصادفی ساده به طور مساوی به گروه ها اختصاص داده میشوند. مشارکت کنندگان مطالعه از میان بیماران ترومایی بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان خاتم الانبیاء زاهدان،انتخاب میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از میان بیماران ترومایی بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان خاتم الانبیاء زاهدان که دارای معیار ورود هستند، 100 بیمار به صورت در دسترس انتخاب و در دو گروه 50 نفره به صورت تصادفی ساده با استفاده از کارت های رنگی ، قرار میگیرند. فرد مسئول انجام مداخلات مراقبت از دهان ، کارکنان بخش ، متخصص محترم بیهوشی و همکار آزمایشگاه از نحوه تصادفی سازی آگاهی ندارد ، مداخله شامل استفاده از دهانشویه نرمال سالین و دارویی چهار بار در روز در گروه مداخله و در گروه کنترل استفاده از ترمال سالین و محلول پلاسبو در گروه کنترل است. مداخله از روز اول بعد از لوله گذاری آغاز و حداقل سه و حداکثر 5 روز ادامه دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل : سن بالای 18 سال و کمتر از 65 سال ؛ انجام انتوباسیون در 24 ساعت اول و اینکه انتظار برود حداقل 72ساعت اینتوبه بمانند؛ نمره بالینی عفونت ریوی کمتر از 6 در بدو ورود ؛ نمره چک لیست ارزیابی بهداشت دهان 10 و کمتر ؛ GCS کمتر از 9 . معیار های عدم ورود شامل : وجود آسیب به دهان ، فک و صورت ؛ ابتلا به سرطان و دیابت و بیماری های مزمن انسدادی ریه ؛ سرکوب ایمنی بواسطه دارو ها یا بیماری های خاص ؛ سابقه آنتی بیوتیک تراپی وسیع الطیف در 3 ماه گذشته ؛ انجام فرآینداحیای قلبی ریوی

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله علاوه بر مراقبت معمول که شامل مراقبت از دهان با محلول نرمال سالین به تعداد چهار بار در روز می باشد یک محلول از پیش ترکیب شده با غلظت 2 درصد از نیستاتین ، پلی میکسین و نئومایسین را بعد از شستشو با نرمال سالین در حفره دهان ، دریافت خواهند کرد. . گروه کنترل 50 بیمار است که علاوه بر مراقبت معمول شامل دهانشویه نرمال سالین چهار بار در روز ، با یک محلول که از نظر حجم و ظاهر مشابه محلول مداخله است چهار بار در روز دهانشویه خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180110038298N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۰۴ ,23-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۰۴ ,23-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۴ ,2018-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی بارانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3344 2482

آدرس ایمیل

m.barani@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۵ ,2018-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۵ ,2018-07-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آلودگی زدایی دهانی حلقی با آنتی بیوتیک های موضعی بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران ترومایی در بخش های مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آلودگی زدایی دهانی حلقی با آنتی بیوتیک های موضعی بر پنومونی وابسته به ونتیلاتور
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بیمار بین 18 تا 65 سال باشد انجام انتوباسیون در 24 ساعت اول و اینکه انتظار برود حداقل 72ساعت اینتوبه بمانند نمره بالینی عفونت ریوی کمتر از 6 در بدو ورود نمره چک لیست ارزیابی بهداشت دهان 10 و کمتر GCS کمتر از 9
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود آسیب به دهان ، فک و صورت ابتلا به سرطان و دیابت و بیماری های مزمن انسدادی ریه سرکوب ایمنی بواسطه دارو ها یا بیماری های خاص سابقه آنتی بیوتیک تراپی وسیع الطیف در 3 ماه گذشته انجام فرآیند احیای قلبی ریوی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **4**
نمونه ترشحات تراشه و نمونه ترشحات حلق هر نفر قبل از مداخله در هر دو گروه مداخله و کنترل جمع آوری و کشت داده میشود. پس از پایان مداخله نیز در هر نفر در دو گروه مداخله و کنترل نمونه ترشحات تراشه و حلق جمع آوری شده و کشت میشود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا از بین بیماران ، افراد واجد شرایط و دارای معیار های ورود به صورت در دسترس انتخاب و سپس به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت. تصادفی سازی به این صورت خواهد بود که : تعداد 100 عدد کارت (منطبق با حجم نمونه برآورد شده) رنگی با رنگ های سبز و نارنجی تهیه میشود. کارت های سبز به تعداد 50 عدد به گروه کنترل و 50 عدد کارت قرمز برای گروه مداخله در نظر گرفته میشود. کارت ها به صورت تصادفی مرتب میشود. پس از مراجعه به بخش و بررسی بیمار و تعیین واجد شرایط بودن وی بر اساس معیار های ورود به ترتیب از روی کارت ها یک کارت به هر بیمار اختصاص یافته که بر اساس رنگ آن وارد گروه کنترل یا مداخله خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تنها پژوهشگربه نحوه تصادفی سازی آگاه خواهد بود. جهت کورسازی یک پرستار آشنا به نحوه مراقبت از بیماران بستری مراقبت ویژه پس از آموزش در خصوص طریقه انجام دهانشویه و استفاده از ابزار های مورد استفاده به عنوان همکار ، به کارگیری میشود که به نحوه تخصیص بیماران در گروه مداخله یا کنترل آشنایی ندارد و مراقبت دهان در دو گروه مداخله و کنترل را به عهده خواهد داشت . محلول هم حجم واز نظر ظاهری مشابه محلول دارویی تهیه شده و برای گروه کنترل در اختیار پرستار قرار میگیرد . متخصص همکار و همچنین آزمایشگاه تحلیل کننده کشتها به نحوه تصادفی سازی آگاه نخواهند بود.
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 علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی ، میدان دکتر حسابی ، خیابان دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2017-12-24, ۱۳۹۶/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR. ZAUMS. REC.1396.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی وابسته به ونتیلاتور
کد ICD-10
J95.851
توصیف کد ICD-10
Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله و روزانه تا روز پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار نمره بالینی عفونت ریوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میکروارگانیزم های رشد یافته از نمونه ترشحات حلق و تراشه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول مطالعه قبل از شروع مداخله و 5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام کشت در آزمایشگاه توسط پژوهشگر همکار آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در روز اول لوله گذاری ابتدا چهار بار در روز با محلول نرمال سالین دهانشویه انجام میشود ، در روز دوم ابتدا نمونه ترشحات دهان و حلق و لوله تراشه برداشته شده و جهت کشت به آزمایشگاه ارسال میگردد ، سپس روزانه بعد از هر بار شستشو دهان با نرمال سالین ، محلول دارویی با غلظت 2 درصد از پلی میکسین ، نیستاتین و نئومایسین که توسط محقق آماده سازی و ترکیب شده با سرنگ در محوطه دهان و لب ها استعمال میگردد به نحوی که مخاط به ان آغشته گردد. این عمل چهار بار در روز تکرار میشود. طول مدت مطالعه حداقل سه روز است و در صورتی که شرایط خروج از مطالعه ایجاد نشود تا حداکثر پنج روز ادامه می یابد. در پایان روز پنجم مجددا از ترشحات حلق و تراشه نمونه برداری شده و مداخله به اتمام میرسد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در روز اول لوله گذاری ابتدا چهار بار در روز با محلول نرمال سالین دهانشویه انجام میشود سپس در روز دوم ابتدای نمونه ترشحات دهان و حلق و لوله تراشه برداشته شده و جهت کشت به آزمایشگاه ارسال میگردد بعد روزانه بعد از هر بار شستشو دهان با نرمال سالین ، محلول دارویی با ظاهر و حجم مشابه محلول اصلی (پلاسبو) که توسط محقق آماده سازی شده با سرنگ در محوطه دهان و لب ها استعمال میگردد به نحوی که مخاط به آن آغشته گردد. این عمل چهار بار در روز تکرار میشود. طول مدت مطالعه حداقل سه روز است و در صورتی که شرایط خروج از مطالعه ایجاد نشود تا حداکثر پنج روز ادامه می یابد. در پایان روز پنجم مجددا از ترشحات حلق و تراشه نمونه برداری شده و مداخله به اتمام میرسد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان
نام کامل فرد مسوول
عزیز الله جهانتیغ
آدرس خیابان
بلوار شهید مطهری ، میدان خاتم الانبیا
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
khatamhospital_zah@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نورمحمد بخشایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ،میدان دکتر حسابی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3341 6708
ایمیل
public@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.zaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی بارانی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
بلوار بهداشت ؛ میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3344 2482
فکس
ایمیل
mimbaran@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر کیخا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار بهداشت ، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3344 2482
فکس
ایمیل
aliakbar.keykha@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مرتضی بارانی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار بهداشت ، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 3344 2482
فکس
ایمیل
mimbaran@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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