پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی مقایسه ای شستشوی متناوب ساب گلوت با کلرید سدیم 5 درصد با آب مقطر در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر شستشوی متناوب ساب گلوت با کلرید سدیم 5 درصد در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور
طراحی
در این کار آزمایی بالینی دو سویه کور و تصادفی شده، 30 بیمار توسط لوله دارای ساکشن ناحیه ساب گلوت (Tra-suction ETT) تحت انتوباسیون قرار می گیرند. بیماران به روش تصادفی دو سو کور به دو گروه تقسیم می گردند. ناحیه ساب گلوت در گروه مداخله با 10 سی سی محلول کلرید سدیم 5 درصد شست و شو می شود و در گروه شاهد با10 سی سی آب مقطر شست و شوی ساب گلوت انجام میگردد. بیماران در طی مدت حداکثر دو هفته تحت نظر قرار گرفته و میزان بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور توسط نمره عفونت ریوی بالینی بررسی میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه روی بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه که تحت تهویه مکانیکی قرار دارند انجام خواهد شد. بیماران به وسیله کد لیست تصادفی توسط برنامه کامپیوتری به دو گروه تقسیم می شوند. در این مطالعه بیماران و محققان از گروه درمانی آگاه نیستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران دارای سن 20 تا 50 سال که کمتراز 24 ساعت از انتوباسیون آنها گذشته باشد.
گروه‌های مداخله
1. در گروه مداخله ناحیه ساب گلوتیک با 10 سی سی محلول 5 درصد سالین شستشو می گردد. 2. در گروه شاهد ناحیه ساب گلوتیک با 10 سی سی آب مقطر شستشو می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
بیماران در طی مدت حداکثر دو هفته تحت نظر قرار می گیرند و میزان بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور توسط نمره عفونت ریوی بالینی بررسی می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101211005363N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ترانه نقيبي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي زنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3347 2865
آدرس ایمیل
tnaghibi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای شستشوی متناوب ساب گلوت با کلرید سدیم 5 درصد با آب مقطر در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شستشوی متناوب ساب گلوت با کلرید سدیم 5 درصد در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری دربخشICU که کمتراز 24 ساعت از انتوباسیون آنها گذشته بیماران دارای سن بین 20 تا 50 سال رضایت همراه بیمارجهت شرکت درپژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف آنتی بیوتیک تغذیه ازراه ژژنوستومی و یا وریدی وجود تراکئوستومی وجود پنومونی بیماران بدون دندان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به وسیله کد لیست تصادفی توسط برنامه کامپیوتری به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران بعلت کاهش سطح هوشیاری از گروه درمانی آگاه نیستند. محقق بررسی کننده متغییر ها از گروه مورد مطالعه خبر ندارد و شستشوی ساب گلوت توسط پرستار انجام می گردد.

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشكي زنجان، معاونت پژوهشي

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513994945

تاریخ تایید

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1396.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

کد ICD-10

J18

توصیف کد ICD-10

Pneumonia, unspecified organism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار نمره دهی کلینیکی عفونت ریوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای اتصال به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

3

شرح متغیر پیامد

میزان مورتالیتی طی بستری در بخش مراقبتهای ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران توسط لوله دارای ساکشن ناحیه ساب گلوت (Tra-suction ETT) تحت انتوباسیون قرار میگیرند. در گروه مداخله با 10 سی سی محلول کلرید سدیم 5 درصد شست و شوی ساب گلوت انجام می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران توسط لوله دارای ساکشن ناحیه ساب گلوت (Tra-suction ETT) تحت انتوباسیون قرار می گیرند. در گروه شاهد با10 سی سی آب مقطر شست و شوی ساب گلوت انجام می گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوي
نام کامل فرد مسوول
ترانه نقیبي
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوي
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513994945
تلفن
+98 24 3313 1559
ایمیل
tnaghibi@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضاشغلی
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکي زنجان، معاونت پژوهشي
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513994945
تلفن
+98 24 3342 0677
ایمیل
shoghli@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
زهرا اکبری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوي
شهر
Zanjan
استان
زنجان
کد پستی
4513994945
تلفن
+98 24 3313 1559
ایمیل
zkbari@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ترانه نقیبي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوي
شهر
زنجان

استان
زنجان
کد پستی
4513994945
تلفن
+98 24 3347 2865
ایمیل
tnaghibi@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ترانه نقیبي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوي
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513994945
تلفن
+98 24 3347 2865
ایمیل
tnaghibi@zums.ac.ir

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