

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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 با 10 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 ربوی 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 کمتر از 24 ساعت از انتوباسیون
آنها گذشته باشد.

گروه های مداخله

1. در گروه مداخله ناحیه ساب گلوتیک با 10 سی سی محلول 5 درصد
سالیین 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 ربوی 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: ۱۳۹۷/۰۲/۱۹, 09-05-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۹, 09-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۹, 2018-05-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه نقیبي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2865 3347 24 98+

آدرس ایمیل

tnaghibi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

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

تأثیر شستشوی متناوب ساب گلوت با کلرید سدیم 5 درصد در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور
هدف اصلی مطالعه
درمانی

4513994945
تاریخ تایید
2017-11-22, 1396/09/01
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1396.207

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بستری در بخش ICU که کمتر از 24 ساعت از انتوباسیون آنها گذشته بیماران دارای سن بین 20 تا 50 سال رضایت همراه بیمار جهت شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف آنتی بیوتیک، تغذیه از راه 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

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران بعثت کاهش سطح هوشیاری از گروه درمانی آگاه نیستند. محقق بررسی کننده متغیرها از گروه مورد مطالعه خبر ندارد و شستشوی ساب گلوت توسط پرستار انجام می‌گردد.

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 پزشکی زنجان، معاونت

پژوهشی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

3

شرح متغیر پیامد

میزان مورتابلیتی طی بستری در بخش مراقبتهای ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

گروه‌های مداخله

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار نمره دهی کلینیکی عفونت ربوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای اتصال به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

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 با 10 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 موسوی

نام کامل فرد مسوول
ترانه نقیبي

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513994945

تلفن

1559 3313 24 98+

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 علیرضا شغلی

آدرس خیابان

زنجان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت

پژوهشی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513994945

تلفن

0677 3342 24 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

Zanjan

استان

زنجان

کد پستی

4513994945

تلفن

1559 3313 24 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

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

استان
زنجان
کد پستی
4513994945
تلفن
2865 3347 24 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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