پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تأثیر استفاده از آب مقطر و نرمال سالین در ساکشن تراشه بر پارامترهای همودینامیکی و پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر استفاده از آب مقطر و نرمال سالین در ساکشن تراشه بر پارامترهای همودینامیکی و پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل موازی یک سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب 60 بیمار انتوبه پذیرش شده در بخش مراقبت ویژه بیمارستان امام جعفر صادق وابسته به دانشگاه علوم پزشکی البرز به صورت تصادفی و چکاندن 3 تا 5 سی سی از آب مقطر یا نرمال سالین در داخل تراشه قبل از ساکشن تراشه توسط پرستار به ترتیب در گروه مداخله و کنترل به مدت 5 روز مداوم و سپس گرفتن کشت تراشه و ارسال به آزمایشگاه جهت تعیین پنمونی ناشی از ونتیلاتور توسط پرسنل آزمایشگاه کور شده به گروه های تخصیص

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کشت منفی تراشه؛ فشار خون سیستولیک بیشتر از 90 میلی متر جیوه؛ سطح نرمال الکترولیت ها؛ عدم وجود آریتمی های قلبی؛ حجم ادرار بیشتر از 30 سی سی در ساعت، عدم وجود آسم، بیماری مزمن انسدادی ریه یا عفونت های ریوی. معیارهای خروج: ابتلای قبلی به بیماری آسم، بیماری انسداد مزمن راه های هوایی یا عفونت های ریوی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: ریختن 3 تا 5 سی سی آب مقطر (شرکت ثامن، ایران) در تراشه قبل از ساکشن تراشه برای 5 روز مداوم توسط پرستار
گروه کنترل: ریختن 3 تا 5 سی سی نرمال سالین (شرکت ثامن، ایران) در تراشه قبل از ساکشن تراشه برای 5 روز مداوم توسط پرستار

متغیرهای پیامد اصلی

پنومونی ناشی از ونتیلاتور؛ پارامترهای همودینامیکی مانند فشارخون، ضربان قلب؛ تعداد تنفس؛ درصد اشباع خون از اکسیژن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161124031068N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۲۸ ,20-10-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۲۸ ,20-10-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۲۸ ,2018-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4402

آدرس ایمیل

esmaeili_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱ ,2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۰/۰۱ ,2017-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۵/۰۱ ,2018-07-23

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر استفاده از آب مقطر و نرمال سالین در ساکشن تراشه بر پارامترهای همودینامیکی و پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر آب مقطر و نرمال سالین بر پارامترهای همودینامیکی و پنومونی ناشی از ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کشت منفی تراشه در ابتدای انتوباسیون فشار خون سیستولیک بیشتر از 90 میلی متر جیوه بدون تجویز داروهای اینوتروپ سطح نرمال الکترولیت ها عدم وجود آریتمی های قلبی حجم ادرار بیشتر از 30 سی سی در ساعت عدم وجود آسم عدم وجود بیماری مزمن انسدادی ریه عدم وجود عفونت های ریوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای قبلی به بیماری آسم ابتلای قبلی به بیماری انسداد مزمن راه های هوایی ابتلای قبلی به عفونت های ریوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده می شود. توالی تخصیص با استفاده از سامانه ی تحت وب رایگان به آدرس: http://www.randomization.com/ تولید می گردد. جهت ایجاد توالی تخصیص در این سامانه، تعداد سوژه ها در هر بلوک، 4 نفر تعیین می شود. به این ترتیب با در نظر گرفتن حرف A برای گروه کنترل و حرف B برای گروه مداخله، توالی تخصیص برای 21 بلوک تولید می گردد. به منظور پنهان سازی تخصیص، کارت های حاوی بلوک ها در داخل پاکت نامه استاندارد قرار داده می شود. برای تعیین گروه تخصیص، یک پاکت پس از بر زدن به تصادف توسط پژوهشگر برداشته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی کشت های مربوط به بیماران هر دو گروه به واحد آزمایشگاه ارسال می شود، اما پرسنل آزمایشگاه که کشت را آماده می کنند، نسبت به گروه های تخصیص اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

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 تهران

آدرس خیابان

شهر تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، پلاک 123

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.4263

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

کد ICD-10

J95.851

توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت تراشه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 5 دقیقه بعد از ساکشن تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 5 دقیقه بعد از ساکشن تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 5 دقیقه بعد از ساکشن تراشه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ علائم حیاتی

4

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 5 دقیقه بعد از ساکشن تراشه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ریختن 3 تا 5 سی سی آب مقطر (شرکت ثامن، ایران) در تراشه قبل از ساکشن تراشه برای 5 روز مداوم توسط پرستار
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ریختن 3 تا 5 سی سی نرمال سالین (شرکت ثامن، ایران) در تراشه قبل از ساکشن تراشه برای 5 روز مداوم توسط پرستار
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام جعفر صادق (ع)
نام کامل فرد مسوول
مریم اسماعیلی
آدرس خیابان
استان البرز، هشتگرد، خیابان پرستار، بیمارستان امام جعفر صادق (ع)
شهر
هشتگرد
استان
البرز
کد پستی
3361659943
تلفن
+98 26 4421 0917
ایمیل
EmamJafarsadegh@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
شهر تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، پلاک 21، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
msahrai@tuma.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، پلاک 123
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733117
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
Esmaeiliem@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
مریم اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، پلاک 123
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733117
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
Esmaeiliem@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، پلاک 123
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
Esmaeiliem@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن اطلاعات، کل داده ها به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای افرادی که تحصیلات آکادمیک دارند و برای تحقیق آن ها این داده ها می تواند مفید باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مریم شافعی، maryam_nursing@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به آدرس ایمیل maryam_nursing@yahoo.com و توضیح این که این داده ها را برای چه منظوری نیاز دارد.
سایر توضیحات