پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر اجرای گایدلاین های کنترل عفونت بر بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور (VAP) در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر اجرای گایدلاین های کنترل عفونت بر بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور (VAP) در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه
طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی می باشد و بیماران مورد مطالعه به طور اختصاصی غیر تصادفی و مبتنی بر هدف و با تقدم فاصله زمانی به گروه‌های کنترل و مداخله تقسیم می گردند بیمارانی که برای آنها گایدلاین های پیشگیری از VAP اجرا می شود گروه مداخله و بیمارانی که گایدلاین ها برای آنها اجرا نمی شود به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به منظور پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در قالب گایدلاین های مبتنی بر شواهد برای کنترل عفونت بر روی بیماران تحت ونتیلاسیون مکانیکی بستری شده در ICU بیمارستانهای امام خمینی و گلستان شهر اهواز در فاصله زمانی تیر 1397 تا شهریور 1397 با حجم نمونه 130بیمار و به مدت 5 روز اجرا می گردد که گروه مداخله 65 بیمار و گروه کنترل نیز 65 بیمار می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: عدم ابتلاء به پنومونی قبل از ورود به مطالعه و وصل بودن به دستگاه ونتیلاتور عدم ورود: بستری بیش از 20 روز، سن زیر 18 سال
گروه‌های مداخله
پوزیشن بیمار به حالت Semi recumbent می باشد.استفاده از تخت استاندارد در بخش مراقبت ویژه.تعویض تجهیزات ساکشن.استفاده از سیستم ساکشن بسته.لوله گذاری از راه دهان.استفاده از تبادل گرهای گرم و مرطوب کننده.تعویض ست ونتیلاتور.شستشوی دهان با کلرهگزیدین گلوکونات 0.2 یا 0.12 درصد.ساکشن ترشحات ساب گلوتیک.تنظیم فشار کاف لوله تراشه در محدوده 20 تا 30 سانتی متر آب.بالا آوردن سر تخت به میزان 30 تا 45 درجه، در حین و بعد از گاواژ. اقدامات روتین بخش در گروه کنترل انجام می گردد و پژوهشگر در آنها مداخله ای ندارد
متغیرهای پیامد اصلی
بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور (VAP)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180709040402N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-28, ۱۳۹۷/۰۷/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-28, ۱۳۹۷/۰۷/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-28, ۱۳۹۷/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی صفوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 3362 9012
آدرس ایمیل
safavi.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-23, ۱۳۹۷/۰۴/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-20, ۱۳۹۷/۰۶/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر اجرای گایدلاین های کنترل عفونت بر بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور (VAP) در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر اجرای گایدلاین های کنترل عفونت بر بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بستری در بخش ICU. عدم ابتلاء به پنومونی قبل از ورود به مطالعه عدم ابتلا به سیستیک فیبروزیس ، پلئورامپیما ، پنومونی اکتسابی از جامعه (CAP) و نوتروپنی نداشتن آسپیراسیون قبل از پذیرش نداشتن طول مدت بستری در ICU بیشتر از 20 روز لوله گذاری داخل تراشه و وصل بودن به دستگاه ونتیلاتور
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت اکستراپولمونری بروز علایم کمتر از 48 ساعت بعد از ونتیلاسیون مکانیکی بیماران با اطلاعات بالینی و پرونده ناقص
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **130**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تاریخ تایید
2018-06-08, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی وابسته به ونتیلاتور
کد ICD-10
J17
توصیف کد ICD-10
(Ventilator-associated Pneumonia (VAP

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از ابزار (mCPIS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مصرف آنتی بیوتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دوز مصرفی روزانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1. پوزیشن بیمار به حالت Semi recumbent می باشد. 2. استفاده از تخت استاندارد در بخش مراقبت ویژه. 3. تعویض تجهیزات ساکشن (رابط و کتتر). 4. استفاده از سیستم ساکشن بسته. 5. لوله گذاری از راه دهان. 6. فیزیوتراپی قفسه سینه. 7. استفاده از تبادل گرهای گرم و مرطوب کننده. 8. تعویض ست ونتیلاتور. 9. شستشوی دستها. 10. پروفیلاکسی ترومبوز وریدی عمقی. 11. پروفیلاکسی پپتیک اولسر. 12. شستشوی دهان با کلرهگزیدین گلوکونات 0.2 یا 0.12 درصد. 13. ساکشن ترشحات ساب گلوتیک. 14. تنظیم فشار کاف لوله تراشه در محدوده 20 تا 30 سانتی متر آب. 15. بالا آوردن سر تخت به میزان 30 تا 45 درجه، در حین و بعد از گاواژ.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
اقدامات روتین بخش در گروه کنترل انجام می گردد و پژوهشگر در آنها مداخله ای ندارد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستانهای امام خمینی و گلستان
نام کامل فرد مسوول
علی صفوی
آدرس خیابان
میدان شهدا، بین بلوار ساحلی و خیابان 24 متری - گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
-61357-15794
تلفن
+98 61 3333 2368
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
Safavi.a@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 -15794
تلفن
+98 61 3333 2368
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
Safavi.a@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی صفوی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
پانزده خرداد جنوبی، کوچه شاهد3، منزل کریم صفوی
شهر
آبدانان
استان
ایلام
کد پستی
6971664145
تلفن
+98 84 3362 3105
ایمیل
Safavi.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اسدی ذاکر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز ، شهر دانشگاهي، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
+98 61 3333 2368
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
marziyehasadizaker@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی صفوی

موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مراقبتهای ویژه پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز ، شهر دانشگاهي ،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
+98 61 3333 2368
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
Safavi.a@ajums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه پس از کد بندی قابل اشتراک می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به داده ها سه ماه پس از انتشار چاپ مقاله می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استناد به نتایج مطالعه، مقایسه با دیگر مطالعات مجاز می باشد. و هر گونه کپی برداری از نتایج و فرم دادها غیر مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه پرستاری و مامایی دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مجری طرح علی صفوی: 09188415182 Safaviali999@yahoo.com،
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
سه ماه پس از چاپ مقاله از تاریخ97/11/15 با ارسال ایمیل یا تماس تلفنی فایل های داده در دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات