

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

مقایسه تاثیر شیوه روتین و افزودن ساکشن برونکوسکوپیک به شیوه روتین در درمان پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه جراحی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن ساکشن برونکوسکوپیک ترشحات به درمان روتین پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی

طراحی

تعداد 90 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی که حایز شرایط ورود به مطالعه می باشند به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود و به صورت تصادفی ساده در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده سه سوبه کور بر روی بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه جراحی و تروما بیمارستان امام رضا بیرجند که 48 ساعت پس از ونتیلاسیون مکانیکی، برای آنها تشخیص پنومونی وابسته به ونتیلاتور داده شده باشد صورت می پذیرد. اطلاعات مربوط به هدف از مطالعه برای آنها توضیح داده می شود و سپس به صورت تصادفی به گروه مداخله یا کنترل تخصیص می یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص نومونی وابسته به ونتیلاتور پس از 48 ساعت از ونتیلاسیون مکانیکی و رضایت آگاهانه برای مشارکت در مطالعه. عمده شرایط خروج: بارداری؛ ابتلا به پنومونی قبل از انتوباسیون و یا 48 ساعت قبل از انتوباسیون؛ و مصرف آنتی بیوتیک قبل از انتوباسیون.

گروه های مداخله

گروه کنترل (روتین): افراد تحت درمان با آنتی بیوتیک قرار می گیرند و با استفاده از 50 سی سی نرمال سالین استریل، ساکشن بسته روزانه خواهند شد. گروه مداخله (ساکشن برونکوسکوپیک): بیماران علاوه بر درمان مشابه گروه کنترل، هر دو روز یک بار تحت ساکشن برونکوسکوپیک قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت بهبودی بر اساس معیارهای آپاچی 2

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20140519017756N45

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/06/07, 29-08-2018

آخرین بروز رسانی: 12-01-2020, 1398/10/22
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1397/06/07, 2018-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5680 3239 56 98+

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/04/01, 2018-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/01/31, 2019-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر شیوه روتین و افزودن ساکشن برونکوسکوپیک به شیوه روتین در درمان پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر افزودن ساکشن برونکوسکوپیک ترشحات به درمان روتین پنومونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص نومونی وابسته به ونتیلاتور پس از 48 ساعت از ونتیلیسیون مکانیکی رضایت آگاهانه برای مشارکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری ابتلا به پنومونی قبل از انتوباسیون و یا 48 ساعت قبل از انتوباسیون مصرف آنتی بیوتیک قبل از انتوباسیون ابتلا به بیماریهای کاهش دهنده سطح ایمنی مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی بیماران مبتلا به نوتروپنی (کمتر یا مساوی 500 نوتروفیل در میلی لیتر مربع)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به بیماران خیز شرایط ورود به مطالعه یک کد اختصاص می یابد. در ادامه، مشارکت کنندگان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به گروه مداخله یا گروه کنترل تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

علاوه بر مشارکت کنندگان که به مداخله دریافتی خود ناآگاهند، فرد گردآورنده داده و تحلیل گر داده نیز از گروه تخصیصی بیمار بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان آیت الله غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تأیید

2017-09-12, ۱۳۹۶/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1396.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

کد ICD-10

J12.8

توصیف کد ICD-10

Other viral pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت بهبودی بر اساس معیارهای آپاچی 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست آپاچی 2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ساعت یکبار روزانه به مدت حداکثر 10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

2

شرح متغیر پیامد

تعداد لوکوسیت‌های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت اکسیژناسیون خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست گاز خون شریانی

4

شرح متغیر پیامد

کشت ترشحات آسپیره شده تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز شروع و روز پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نتایج آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 10 روز با بررسی روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل (روتین): افراد تحت درمان با آنتی بیوتیک قرار می‌گیرند و با استفاده از 50 سی سی نرمال سالین استریل، ساکشن بسته روزانه خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله (ساکشن برونکوسکوپیک): بیماران علاوه بر درمان مشابه گروه کنترل، هر دو روز یک بار تحت ساکشن برونکوسکوپیک قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مریم بیاتی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، بیمارستان امام رضا، بخش آی سی یو

شهر

بیرجند،

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

2600 3222 56 98+

ایمیل

Xenon1346@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر طوبی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری،

شهر

بیرجند،

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

1200 3238 56 98+

ایمیل

drtooba.kazem@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

مریم بیاتی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

32233019 98+

ایمیل

Xenon1346@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 5680 3239 56
فکس
+98 0447 3244 56
ایمیل
mbroozgar@bums.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

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل بی نام داده‌های مشارکت کنندگان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله مستخرج از مطالعه و به مدت 6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اهداف پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسنده مسئول

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن کرباسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 5600 3239 56
ایمیل
Xenon1346@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر روزگار

موقعیت شغلی

مترجم

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان