

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی مقایسه ای تاثیر دهانشویه کلر هگزیدین با دهانشویه گیاهی دینه در پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران بستری در PICU

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه مقایسه ای بین دو دهانشویه کلر هگزیدین و دینه در پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در کودکان بستری در PICU است

طراحی

کارآزمایی بالینی، فاز ۲، دوسویه کور، ۸۰ کودک بین ۲ ماه تا ۱۴ سال، بستری در آی سی یو اطفال، به طور تصادفی در دو گروه دریافت کننده ی دهانشویه ی دینه یا کلر هگزیدین قرار میگیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ی دوسو کور، ۸۰ بیمار بستری در آی سی یو اطفال بیمارستان امام حسین اصفهان، در دو گروه دریافت کننده ی دهانشویه ی دینه یا کلر هگزیدین قرار میگیرند و از نظر بروز پنومونی مقایسه میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن 2 ماه تا 14 سال نیازمند تهویه مکانیکی به مدت حداقل 48 ساعت بستری در آی سی یو اطفال عدم اینتوباسیون قبل از ورود به بخش مراقبت های ویژه عدم وجود ضایعه مشخص در دهان و اطراف دهان عدم وجود نقص ایمنی عدم بستری با علل عفونی یا تنفسی عدم مصرف آنتی بیوتیک قبل از بستری شدن عدم وجود سابقه حساسیت به ترکیبات گیاهی

گروه های مداخله

بیماران دریافت کننده ی دهانشویه ی کلر هگزیدین یا دینه

متغیرهای پیامد اصلی

بروز پنومونی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا حبیب زاده سیاهرودکلابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0551 3532 31 98+

آدرس ایمیل

M.habibzadeh@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, 1397/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, 1397/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دهانشویه کلر هگزیدین با دهانشویه گیاهی دینه در پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران بستری در PICU

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلر هگزیدین بر پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن 2 ماه تا 14 سال نیازمند تهویه مکانیکی به مدت حداقل 48 ساعت بستری در آی سی یو اطفال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اینتوباسیون قبل از ورود به بخش مراقبت های ویژه ضایعه مشخص در دهان و اطراف دهان وجود نقص ایمنی بستری با علل عفونی یا تنفسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180520039739N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2018-11-26, 1397/09/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 2018-11-26, 1397/09/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-26, 1397/09/05

مصرف آنتی بیوتیک قبل از بستری شدن وجود سابقه حساسیت به ترکیبات گیاهی

سن

از سن 2 ماهه تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده (جدول اعداد تصادفی): اعداد زوج در گروه

کلرگزیدین و اعداد فرد در گروه دینه قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پرستاران آنها، در مورد نوع دهانشویه‌ی مورد استفاده، آگاه

نیستند و دهانشویه‌ها توسط مجری طرح برای استفاده به پرستار

تحويل داده می‌شود.

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

کمیته‌ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

ندارد

تاریخ تایید

1396/02/05, 2017-04-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.30975

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی وابسته به ونتیلانور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز پنومونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به دستورالعمل‌های انجمن بیماریهای عفونی آمریکا و انجمن

بیماریهای قفسه سینه آمریکا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با 10 سی سی از دهانشویه‌ی کلرگزیدین 0.2٪

درصد ساخت شرکت عماد داروی ایران سه بار در روز به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با 20 قطره از دهانشویه‌ی دینه (ساخت شرکت

دینه ایران) سه بار در روز به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا حبیب زاده

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

ندارد

ایمیل

gsmhabibzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا حبیب زاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان هزارجریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 ندارد
تلفن
 1027 389 913 98+
ایمیل
 gsmhabibzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا حبیب زاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان هزارجریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 ندارد
تلفن
 1027 389 913 98+
ایمیل
 gsmhabibzadeh@yahoo.com

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
 خیابان هزارجریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 ندارد
ایمیل
 research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا حبیب زاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان هزارجریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 ندارد
تلفن
 1027 389 913 98+
ایمیل
 gsmhabibzadeh@yahoo.com

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