پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

بررسی تاثیر دهانشویه پروپولیس بر میزان بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر دهانشویه پروپولیس بر میزان بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه می باشد.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور شاهددار با یک گروه موازی است
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در آی سی یو بیمارستان های امام حسین (ع) و بهار در شاهرود انجام می شود. مداخله در هر دو گروه یکسان و تصادفی می باشد، بدین صورت که گروه مداخله دو بار در روز دهانشویه با محلول پروپولیس و گروه کنترل دو بار در روز دهانشویه با کلرهگزیدین دریافت می کنند. بیماران به مدت7 روز دهانشویه می شوند و در روزهای اول؛ سوم؛ پنجم و هفتم پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی ارزیابی می شود. پرستار و آنالیز کننده داده ها نیز اطلاع ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 75-18 سال؛ تحت تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت؛ معیار کومای گلاسکو بین11-6؛ تغذیه با لوله معده؛ نداشتن موارد منع مراقبت از دهان و عدم حساسیت به پروپولیس می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: وجود لوله تراکئوستومی؛ ترومای فک و صورت؛ ضعف سیستم ایمنی می باشد.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله دهانشویه با استفاده از محلول پروپولیس که هر یک سی سی آن حاوی سه میلی گرم پروپولیس می باشد؛ دو بار در روز؛ در ساعات هشت صبح و چهار بعد از ظهر به مدت 7 روز انجام می شود. در گروه کنترل دهانشویه با محلول کلرهگزیدین 0/2 درصد؛ دو بار در روز؛ در ساعات هشت صبح و چهار بعد از ظهر به مدت 7 روز انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
مشکلات دانشجو در رابطه با بارداری و زایمان، داشتن نوزاد، منجر به تاخیر در نمونه گیری گردیده است.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110427006318N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-02, ۱۳۹۸/۰۱/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-18, ۱۴۰۱/۰۱/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-02, ۱۳۹۸/۰۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منیر نوبهار
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4190
آدرس ایمیل
Nobahar43@Yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر دهانشویه پروپولیس بر میزان بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر دهانشویه پروپولیس بر میزان بروز پنومونی در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 75-18 سال تحت تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت معیار کومای گلاسکو بین11-6 تغذیه با لوله معده نداشتن موارد منع مراقبت از دهان عدم حساسیت به پروپولیس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود لوله تراکئوستومی ترومای فک و صورت ضعف سیستم ایمنی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های پژوهش بر اساس تصادفی سازی بلوک های تصحیح شده در گروه های مطالعه قرار می گیرند. به منظور ایجاد توازون در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر گروه (مداخله و کنترل)، از روش تصادفی با بلوک های چهار تایی استفاده می شود، به طوری که در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه موجود است و نمونه ها به صورت تصادفی بلوک شده در یکی از گروه های مطالعه قرار می گیرند. هم چنین در بلوک بندی از لایه های سن، جنس و نوع مد دستگاه تهویه مکانیکی استفاده می شود. با توجه به این که متغیرهای سن و جنس و مد دستگاه تهویه مکانیکی، از عوامل تاثیرگذار در ابتلا به پنومونی مرتبط با تهویه مکانیکی می باشند، بیمارانی که از لحاظ سن (± 5 سال، حداکثر اختلاف ده سال)، جنس و نوع مد دستگاه تهویه مکانیکی مشابه باشند، انتخاب و بلوک می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در گروه مداخله از دهانشویه پروپولیس و در گروه کنترل از دهانشویه کلرهگزیدین استفاده می شود. دهانشویه پروپولیس (A) و دهانشویه کلرهگزیدین (B) مشخص شده و به صورت کور در اختیار پرستار قرار می گیرد. آنالیز کننده داده ها نیز اطلاع ندارد.
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تاریخ تایید
2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1397.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی مرتبط با ونتیلاتور
کد ICD-10
J95.851
توصیف کد ICD-10
J95.851 Postprocedural respiratory disorders, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پنومونی مرتبط با ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول؛ سوم؛ پنجم و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بررسی پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی، معیار بالینی عفونت تنفسی اصلاح شده می باشد که با توجه به دمای بدن، شمارش گلبول های سفید، ترشحات تراشه، نسبت فشار اکسیژن شریانی (Pao2) به درصد اکسیژن استنشاقی (Fio2) و عکس قفسه سینه پنومونی را تشخیص می دهد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله دهانشویه با استفاده از محلول پروپولیس که هر یک سی سی آن حاوی سه میلی گرم پروپولیس می باشد؛ دو بار در روز؛ در ساعات هشت صبح و چهار بعد از ظهر به مدت 7 روز انجام می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل دهانشویه با محلول کلرهگزیدین 2/0 درصد؛ دو بار در روز؛ در ساعات هشت صبح و چهار بعد از ظهر به مدت 7 روز انجام می شود.
طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های امام حسین (ع) و بهار در شاهرود
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
Nobahar43@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3345 1336
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
P_kokha@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
nobahar43@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
nobahar43@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4190
ایمیل
nobahar43@semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها محرمانه می باشند.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها محرمانه می باشند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
با چاپ مقاله حاصل از مطالعه امکان پذیر خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
گروه تحقیق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از انتشار مقاله حاصل از طرح، به منظور استفاده از نتایج مطالعه، می تواند در اختیار سایرین واقع گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مقاله چاپ شده در مجله معتبر در بین مجلات موجود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرآیند چاپ مقاله در مجله
سایر توضیحات