

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 مدت 7 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 18-75 سال؛ تحت تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت؛ معیار کومای گلاسکو بین 6-11؛ 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.

گروه های 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: ICT20110427006318N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۳, 02-04-2019

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیر نوبهار

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4190 3365 23 98+

آدرس ایمیل

Nobahar43@Yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۵, 2019-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۰, 2023-03-11

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 18-75 سال تحت تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت معیار کوما گلاسکو بین 6-11 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

مصادق 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

نمونه‌های پژوهش بر اساس تصادفی سازی بلوک‌های تصحیح شده در گروه‌های مطالعه قرار می‌گیرند. به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر گروه (مداخله و کنترل)، از روش تصادفی با بلوک‌های چهار تایی استفاده می‌شود، به طوری که در هر بلوک به تعداد مساوی از هر گروه موجود است و نمونه‌ها به صورت تصادفی بلوک شده در یکی از گروه‌های مطالعه قرار می‌گیرند. هم چنین در بلوک بندی از لایه‌های سن، جنس و نوع مد دستگاه تهویه مکانیکی استفاده می‌شود. 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 می‌باشند، بیمارانی که از لحاظ سن (± 5 سال، حداکثر اختلاف ده سال)، جنس و نوع مد دستگاه تهویه مکانیکی مشابه باشند، انتخاب و بلوک می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه مداخله از دهانشویه پروپولیس و در گروه کنترل از دهانشویه کلرهگزیدین استفاده می‌شود. دهانشویه پروپولیس (A) و دهانشویه کلرهگزیدین (B) مشخص شده و به صورت کور در اختیار پرستار قرار می‌گیرد. آنالیز کننده داده‌ها نیز اطلاع ندارد.

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تأیید

1397/09/27, 2018-12-18

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 می‌باشد که با توجه به دمای بدن، شمارش گلبول‌های سفید، ترشحات تراشه، نسبت فشار اکسیژن شریانی (Pao2) به درصد اکسیژن استنشاقی (Fio2) و عکس قفسه سینه پنومونی را تشخیص می‌دهد.

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 می‌باشد؛ دو بار در روز؛ در ساعات هشت صبح و چهار بعد از ظهر به مدت 7 روز انجام می‌شود.

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 می‌شود.

طبقه بندی

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

4190 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

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

1336 3345 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

فکس

4209 3365 23 98+

ایمیل

nobahar43@semums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

ایمیل

nobahar43@semums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها محرمانه می باشند.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای 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 می کند

فرآیند چاپ مقاله در مجله

سایر توضیحات