

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه سه روش مداخله ای جهت پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بخش های مراقبت ویژه

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی سه روش مداخله ای جهت پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بخش های مراقبت ویژه

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکورتعداد 201 بیمار که در بخش مراقبت های ویژه مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر شهر اراک می باشند، بیماران به سه گروه تقسیم شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکورتعداد 201 بیمار که در بخش مراقبت های ویژه مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر شهر اراک می باشند، بیماران به سه گروه با جدول اعداد تصادفی تقسیم شدند. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: کلیه افراد ایتنوبه شده در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان ولیعصر، از هر دو جنس شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه A: تحت اقدامات Bundle VAP و شست و شو دست های پرسنل (قبل از هر اقدام برای بیمار) و ساکشن مکرر ترشحات به میزان حداقل هر 6 ساعت و موردی گروه B: تحت اقدامات Bundle VAP و برنامه شست و شوی منظم دست پرسنل (قبل از هر اقدام برای بیمار) و شست و شوی دهان بیمار با کلرهگزین 0.12 درصد 2 بار در روز و تحت ساکشن مکرر ترشحات به میزان حداقل هر 6 ساعت و موردی قرار می گیرند. گروه C: تحت اقدامات Bundle VAP و شست و شوی دست های پرسنل و شست و شوی دهان بیماران با کلر هگزیدین 0.12 درصد و ساکشن بسته هر 6 ساعت و موردی می باشد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی پنومونی ناشی از ونتیلاتور، مدت زمان بستری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N116

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۲۲, 13-07-2019

آخرین بروز رسانی: 13-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3222 86 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سه روش مداخله ای جهت پیشگیری از پنومونی ناشی از

ونتیلیاتور در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سه روش مداخله ای جهت پیشگیری از پنومونی در بخش های

مراقبت ویژه

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افراد اینتوبه شده در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان ولیعصر از هر دو جنس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 201

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به سه گروه A و B و C در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله 1 و همان تعداد برای گروه مداخله 2 و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم ادغام کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه میابد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. گروه ها به صورت A و B و C در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

## آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

## شهر

اراک

## استان

مرکزی

## کد پستی

3848176941

## تاریخ تایید

2017-10-08, 1396/07/16

## کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.106

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

## کد ICD-10

J95.851

## توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از 48 ساعت

## نحوه اندازه گیری متغیر

کشت خلط

## 2

## شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

روز

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: تحت اقدامات Bundle VAP و شست و شو دست های پرسنل (قبل از هر اقدام برای بیمار) و ساکشن مکرر ترشحات به میزان حداقل هر 6 ساعت و موردی

## طبقه بندی

پیشگیری

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: تحت اقدامات Bundle VAP و برنامه شست و شوی منظم دست پرسنل (قبل از هر اقدام برای بیمار) و شست و شوی دهان بیمار با کلرهگزین 0.12 درصد 2 بار در روز و تحت ساکشن مکرر ترشحات به میزان حداقل هر 6 ساعت و موردی قرار می گیرند.

طبقه بندی  
پیشگیری

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

3

### شرح مداخله

گروه مداخله: تحت اقدامات Bundle VAP و شست و شوی دست های پرسنل و شست و شوی دهان بیماران با کلر هگزیدین 0.12 درصد و ساکشن بسته هر 6 ساعت و موردی می باشد.

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر زرین فر

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

3645 3417 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

zarinfar@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

mahmodie@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندرادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر زرین فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

عفونی

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

2003 3222 86 98+

ایمیل

zarinfar@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا ریحانی

موقعیت شغلی

رزیدنت عفونی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

عفونی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

reihani@gmail.com

## 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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

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

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

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

دکتر زرین فر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات