

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر اکالیپتوس استنشاقی بر پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بخور اکالیپتوس بر پنومونی وابسته به ونتیلاتور بیماران تحت تهویه ی مکانیکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور دارای گروه کنترل تصادفی شده دارای فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است که به منظور بررسی تاثیر بخور اکالیپتوس بر پنومونی وابسته به ونتیلاتور بیماران تحت تهویه مکانیکی در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام می شود. تعداد 70 بیمار دارای لوله تراشه با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب می شوند و بطور تصادفی با پرتاب سکه به گروه های مداخله (بخور اکالیپتوس) و کنترل (بخور نرمال سالین) تخصیص می یابند. بیماران به محض لوله گذاری هر 8 ساعت بخور اکالیپتوس یا نرمال سالین (بعنوان پلاسبو) را تا زمان خارج سازی لوله تراشه دریافت نمودند. پنومونی وابسته به ونتیلاتور بر اساس چک لیست معیار بالینی عفونت ربوی تعدیل شده (MCPIS) سنجیده می شود و تشخیص VAP با همکاری متخصص بیهوشی انجام می گرفت. اطلاعات دموگرافیک (سن، جنس) و اطلاعات پایه در ابتدای مطالعه در چک لیست ثبت گردید. بیماران و ارزیابان پیامد از تخصیص گروه ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: لوله تراشه از طریق دهان؛ سن 18-65 سال؛ فاقد عفونت ربوی، حساسیت به ترکیبات گیاهی، سپسیس، ترومبوآمبولی ریه، آنلکتازی، بیماری های التهابی دستگاه گوارش، و بیماری های شدید کبدی باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: مقدار 4 میلی لیتر اکالیپتوس 5 درصد در 10 میلی لیتر نرمال سالین رقیق شده و توسط دستگاه تهویه مصنوعی در مدت 20 دقیقه نبولایز خواهد شد. اینکار هر 8 ساعت و تا زمان خارج سازی لوله تراشه انجام خواهد شد. گروه کنترل: مقدار 10 میلی لیتر نرمال سالین توسط دستگاه تهویه مصنوعی در مدت 20 دقیقه نبولایز خواهد شد. اینکار هر 8 ساعت و تا زمان خارج سازی لوله تراشه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180107038251N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۸
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۱۸
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-09, ۱۳۹۸/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3366 1308

آدرس ایمیل

nazaninamini69@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اکالیپتوس استنشاقی بر پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی تاثیر اکالیپتوس استنشاقی بر پنومونی وابسته به ونتیلانور
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18-65 سال دارا بودن لوله تراشه از طریق دهان تحت تهویه مصنوعی حداقل 3 روز و حداکثر 14 روز عدم ابتلا به پنومونی، سپسیس، ترومبوآمبولی ریه، آتلکتازی، بیماری های التهابی گوارشی و بیماری حاد کبدی عدم حساسیت به ترکیبات گیاهی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

لوله گذاری از طریق بینی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به روش پرتاب سکه ما از این روش برای ایجاد توالی تصادفی استفاده کردیم به گونه ای که یکی از گروه های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر گرفتیم و بر اساس حجم نمونه سکه پرتاب کردیم و افراد را به طور تصادفی به دو گروه تخصیص نمودیم

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان و ارزیابی کنندگان پیامد مطالعه از تخصیص گروه ها بی اطلاع هستند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/23, 2014-07-14

کد کمیته اخلاق

93-165-3

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی وابسته به ونتیلانور

کد ICD-10

J15.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified bacterial pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی وابسته به ونتیلانور

مقاطع زمانی اندازه گیری

پنومونی وابسته به ونتیلانور در روز پنجم، نهم و قبل از خارج سازی

لوله تراشه سنجیده می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری متغیر با چک لیست معیار بالینی عفونت ریوی تعدیل شده (MCPIS) می باشد. این ابزار شامل پنج معیار از جمله درجه حرارت، شمارش گلبول های سفید، میزان و چرکی بودن ترشحات تراشه، اکسیژن رسانی، رادیوگرافی سینه است که به هر یک از معیار ها نمره صفر الی 2 داده می شود و مجموع امتیاز 10 می باشد. چنانچه جمع نمرات مساوی یا بیشتر از 6 باشد، پنومونی تشخیص داده می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مقدار 4 میلی لیتر اکالیپتوس 5 درصد در 10 میلی لیتر نرمال سالین رقیق می شود و توسط دستگاه تهویه مصنوعی در مدت 20 دقیقه نبولایز می گردد. اینکار هر 8 ساعت و تا زمان خارج سازی لوله تراشه انجام می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مقدار 10 میلی لیتر نرمال سالین توسط دستگاه تهویه مصنوعی در مدت 20 دقیقه نبولایز می شود. اینکار هر 8 ساعت و تا زمان خارج سازی لوله تراشه انجام می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدرضا یزدان نیک

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

مرکزی

کد پستی

8174673548

تلفن

2941 3792 31 98+

فکس

ایمیل

Yazdannik@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

-

تلفن

3505 3417 86 98+

ایمیل

pajoohesh@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نازنین امینی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

-

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

nazaninamini69@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کوروش رضایی

موقعیت شغلی

مربی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

-

تلفن

3524 3417 86 98+

ایمیل

k.rezaei@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نازنین امینی

موقعیت شغلی

مری غیرهیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

-

تلفن

863313605 98+

ایمیل

nazaninamini69@yahoo.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

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات مربوط به پیامد اصلی بعد از چاپ مقاله به اشتراک

گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در

صنعت نیز مشغول هستند

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

است

برای انجام طرح‌های تحقیقاتی بیشتر در این زمینه و یا استفاده از آن

در بیماران

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

nazaninamini69@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل

سایر توضیحات