پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ریوی 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 ریوی، حساسیت به ترکیبات گیاهی، سپسیس، ترومبوآمبولی ریه، آتلکتازی، بیماری های التهابی دستگاه گوارش، و بیماری های شدید کبدی باشد.

گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180107038251N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۱۸, 2019-08-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۸, 2019-08-09

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

۱۳۹۳/۰۵/۰۱, 2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۰۱, 2014-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۵/۰۱, 2014-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۹/۰۱, 2014-11-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۳/۰۹/۰۱, 2014-11-22

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اکالیپتوس استنشاقی بر پنومونی وابسته به ونتیلاتور

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

حجم نمونه تحقق یافته: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 اراک

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

-

تاریخ تایید

2014-07-14, ۱۳۹۳/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

93-165-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

کد ICD-10

J15.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified bacterial pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پنومونی وابسته به ونتیلاتور در روز پنجم، نهم و قبل از خارج سازی لوله تراشه سنجیده می شود.

نحوه اندازه‌گیری 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 هاي سفید، میزان و چرکی بودن ترشحات تراشه، اکسیژن رسانی، رادیوگرافي سینه است که به هر یک از معیار ها نمره صفر الی 2 داده می شود و مجموع امتیاز 10می باشد. چنانچه جمع نمرات مساوی یا بیشتر از 6 باشد، پنومونی تشخیص داده می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 31 3792 2941
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
+98 86 3417 3505
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
+98 86 3313 6055
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
+98 86 3417 3524
ایمیل
k.rezaei@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نازنین امینی
موقعیت شغلی

مربی 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

+98 863313605

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از اطلاعات مربوط به پیامد اصلی بعد از چاپ مقاله به اشتراک گذاشته می شود

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 افراد ی که در صنعت نیز مشغول هستند

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

برای انجام طرح های 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