

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## مقایسه تاثیر استفاده از لوله تراشه با کاف پلی اورتان سیلندری با مخروطی با پلی وینیل کلراید در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران انتوبه در بخش مراقبتهای ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر استفاده از لوله تراشه با کاف پلی اورتان سیلندری با مخروطی با پلی وینیل کلراید در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور می باشد. طراحی کارآزمایی بالینی تصادفی. شرکت کنندگان: نود و شش بیمار داخلی یا جراحی 18 تا 65 ساله که برای اولین بار در بخش مراقبت های ویژه اندیکاسیون لوله گذاری تراشه پیدا می کنند. بیمارانی که قبل از ورود به بخش مراقبت های ویژه لوله گذاری شده اند یا سابقه بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی و یا پنومونی را دارند از مطالعه خارج می شوند. مداخلات) بیماران بطور تصادفی در یکی از سه گروه لوله تراشه کاف دار پلی اورتان سیلندری یا کاف دار پلی اورتان مخروطی و یا کاف دار پلی وینیلی قرار می گیرند. پیامد اولیه) بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران انتوبه کنترل می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

VAP

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112163915N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

منیژه مصطفی قره باغی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2253 1526 41 98+

#### آدرس ایمیل

peirovifara@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از لوله تراشه با کاف پلی اورتان سیلندری با

مخروطی با پلی وینیل کلراید در پیشگیری از پنومونی ناشی از

ونتیلاتور در بیماران انتوبه در بخش مراقبتهای ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده از لوله تراشه با کاف پلی اورتان سیلندری با

مخروطی با پلی وینیل کلراید در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور

در بیماران انتوبه در بخش مراقبتهای ویژه

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران داخلی یا جراحی 18-65 ساله؛ لوله

گذاری تراشه اولین بار در بخش مراقبت های ویژه انجام شده، معیار

خروج از مطالعه: انتوباسیون قبلی در خارج از بخش مراقبت های

ویژه؛ وجود بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی؛ سابقه پنومونی

قبلی.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تراشه و کشت مثبت ترشحات تراشه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه ا: لوله گذاری تراشه با لوله تراشه پلی اورتان کاف دار سیلندری

طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

شرح مداخله

گروه ب: لوله گذاری تراشه با لوله تراشه پلی اورتان کاف دار

مخروطی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 3

شرح مداخله

گروه ج: لوله گذاری تراشه با لوله تراشه کاف دار پلی وینیل کلراید

طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

علی پیروی فر

آدرس خیابان

اتاق عمل، بیمارستان امام رضا، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/05/16, 2011-08-07

کد کمیته اخلاق

5/4/3862

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پنومونی ناشی از وتیلانور

کد ICD-10

J95.8

توصیف کد ICD-10

Other postprocedural respiratory disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

پنومونی ناشی از وتیلانور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی بستری در بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کدورت وانفیلتراسیون رو به پیشرفت در رادیوگرافی به همراه دو

علامت دیگر شامل درجه حرارت بالای 38.5 یا زیر 36.5 درجه،

لکوسیتوز یا لکوپنی (بالای 10000 یا زیر 1500)، ترشحات چرکی لوله

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7054 1334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
Peirovifara@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
علی پیروی فر  
موقعیت شغلی  
دانشیار گروه بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، اتاق عمل

شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7054 1334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
علی پیروی فر  
موقعیت شغلی  
دانشیار گروه بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، اتاق عمل

شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
7054 1334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
peirovifara@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
علی پیروی فر  
موقعیت شغلی  
دانشیار گروه بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، اتاق عمل