

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر دهان شویه ترکیبی در پیشگیری از پنومونی اکتسابی از ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دهان شویه ترکیبی در پیشگیری از پنومونی اکتسابی از ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران تحت تهویه مکانیکی؛ سن بالای 18 سال؛ بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه. معیارهای خروج: بیماران با مرگ مغزی؛ بیماران با GCS برابر با 3؛ بیماران تحت تهویه مکانیکی کمتر از 48 ساعت.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله دهان شویه ترکیبی جنتامایسن 2%، کلستین 2%، و نکوماپسین 2% که روزی 4 بار (هر 6 ساعت) در مخاط دهان مالیده خواهد شد، دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل دهان شویه از کلرهگزیدین 0.2% که روزی 4 بار (هر 6 ساعت) در مخاط دهان مالیده خواهد شد، دریافت خواهند کرد. از دهان شویه ها تا زمان ایجاد علائم پنومونی، مرگ و میر و یا در آوردن لوله تراشه در بیماران در هر دو گروه استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میکرو ارگانسیم های ایزوله شده از کشت ترشحات لوله تراشه؛ طول مدت تهویه مکانیکی؛ طول مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه و مرگ و میر در بیماران.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171221037983N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین ولیزاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9935 3346 44 98+

آدرس ایمیل

valizademohammadamin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۶/۳۰, 2017-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۶/۰۶/۳۰, 2017-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۶/۳۰, 2017-09-21

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دهان شویه ترکیبی در پیشگیری از پنومونی اکتسابی از ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دهان شویه بر پنومونی اکتسابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت تهویه مکانیکی سن بالای 18 سال بیماران بستری در

بخش مراقبت های ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با مرگ مغزی بیماران با GCS برابر با 3 بیماران با تحت تهویه مکانیکی کمتر از 48 ساعت

بیماران تحت تهویه مکانیکی
کد ICD-10
Y65.8

توصیف کد ICD-10
Other specified misadventures during surgical and medical care

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

حجم نمونه تحقق یافته: 124

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو

گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. به این ترتیب که شماره‌های

فرد در گروه مداخله و شماره‌های زوج در گروه کنترل قرار خواهند

گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت یک سو کور خواهد بود و بیماران از اینکه به گروه

مداخله یا کنترل تعلق داشتند بی اطلاع خواهند بود.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57147-83734

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۵/۰۶, 2016-07-27

کد کمیته اخلاق

ir.umsu.rec.1395.205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میکروارگانیزم‌های جدا شده از کشت ترشحات لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مثبت شدن میکروارگانیزم‌های جدا شده از کشت ترشحات لوله

تراشه از زمان شروع استفاده از دهان شویه تا هفت روز بعد از مداخله

یا فوت و ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ترشحات لوله تراشه

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدتی که بیمار در طی بستری در بخش مراقبت‌های ویژه تحت

تهویه مکانیکی خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت به روز

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فوت بیمار در طول مدت بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوت یا زنده ماندن بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد روزهای بستری در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهان شویه ترکیبی جنتامایسن 2%، کلستین 2% و

ونکومایسین 2% که روزی 4 بار (هر 6 ساعت) به مخاط دهان بیمار با

انگشت مالیده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: دهان شویه ی کلرهگزیدین 0.2 % که روزی 4 بار (هر 6 ساعت) به مخاط دهان بیمار با انگشت مالیده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد امین ولی زاد حسنلوئی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
81351-57157
تلفن
8293 3198 44 98+
ایمیل
valizademohammadamin@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد امین ولی زاد حسنلوئی
آدرس خیابان
ارومیه- بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
81351-57157
تلفن
8293 3198 44 98+
ایمیل
valizademohammadamin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد امین ولی زاد حسنلوئی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
81351-57157
تلفن
8293 3198 44 98+
ایمیل
valizademohammadamin@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه؛ ایران
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57147-83734
تلفن
1930 3223 44 98+
ایمیل
irajmohebhi@umsu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه ماندن اطلاعات

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد