

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر لوله تراشه آنتی باکتریال بکتری گارد در بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران ایننوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر لوله تراشه آنتی باکتریال بکتری گارد در بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران ایننوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 108 بیمار با پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران ایننوبه در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولیعصر (عج) اراک وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 108 بیمار با بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران ایننوبه در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولیعصر (عج) اراک وارد مطالعه خواهند شد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. لکوسیتوز، حجم ترشحات، افت درصد اشباع اکسیژن، تب و شدت بیماری در بیماران ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 60 سال؛ سطح هوشیاری کمتر مساوی 10 شرایط خروج به مطالعه: عدم رضایت

گروه های مداخله

بیمارانی که وارد گروه اول می شوند، برای آن ها لوله اندوتراکئال آنتی باکتریال بکتری گارد تعبیه خواهد شد. بیمارانی که وارد گروه دوم می شوند، برای آن ها لوله اندوتراکئال معمولی تعبیه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

لکوسیتوز، حجم ترشحات، افت درصد اشباع اکسیژن، تب و شدت بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N132

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۹, 29-01-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۰۹, 29-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۰۹, 2020-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر لوله تراشه آنتی باکتریال بکتری گارد در بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران ایننوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لوله تنفسی در بروز ذات الریه در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال سطح هوشیاری کمتر مساوی 10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه‌ها به دو گروه B و A در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله 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 برگردانیدیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می‌کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می‌باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می‌گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه‌ها به صورت A و B در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می‌باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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

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

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

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

حجم ترشحات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز اول و دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی سی

2

شرح متغیر پیامد

لکوسیتوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز اول و دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

افت درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز اول و دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز اول و دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج

5

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز اول و دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار آپاچی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیمارانی که وارد گروه اول می شوند، برای آن ها لوله اندوتراکئال BIP (شرکت Nova tex) تعبیه خواهد شد. از همان ابتدا ورود به بخش تعبیه می شود. لوله تراشه از جنس نقره می باشد و در میزان کلونیزاسیون باکتری و بروز علائم پنومونی می تواند موثر باشد. بیماران از بدو ورود برایشان لوله تراشه تعبیه می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیمارانی که وارد گروه دوم می شوند، برای آن ها لوله اندوتراکئال معمولی (شرکت Nova tex) تعبیه خواهد شد. از همان ابتدا ورود به بخش تعبیه می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

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

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 68 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
a.mohamadi1@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
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 جزییات 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 دانشگاه ها
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 محمودیه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات

دکتر بهنام محمودیه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
mahmodie@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مرضیه محمدی جونیوشی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی