

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر ساکشن لوله تراشه به روش باز و بسته بر نتایج اسمیر و کشت باکتریال ترشحات تراشه بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191014045110N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر ساکشن لوله تراشه به روش باز و بسته بر نتایج اسمیر و کشت باکتریال ترشحات تراشه بیماران تحت تهویه مکانیکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده با 52 بیمار (28 بیمار در گروه ساکشن باز و 24 بیمار در گروه ساکشن بسته) و ارزیابی پیامدهای مطالعه بعد از 72 ساعت با بررسی اسمیر و کشت ترشحات تراشه بیماران بستری در بخش ICU بیمارستان حضرت ولیعصر (عج) بیرجند

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصویب نهایی موضوع پژوهش توسط شورای تحصیلات تکمیلی و کمیته منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد و هماهنگی با محیط پژوهش، رضایت آگاهانه از قیم بیماران اخذ و در صورت رضایت، در ابتدای پذیرش بیمار به ICU، یک نمونه کشت از ترشحات تراشه بیماران اخذ و به آزمایشگاه مرکزی بیمارستان حضرت ولیعصر (عج) ارسال شد. سپس بیمارانی که جواب کشت ترشحات تراشه اولیه آن ها منفی بود انتخاب می شدند و به صورت تصادفی در دو گروه ساکشن باز یا بسته قرار گرفته و مداخله مربوطه را دریافت می نمودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حداقل سه روز اقامت در ICU، تحت تهویه مکانیکی قرار داشتن، عدم ابتلا به عفونت های تنفسی یا سپسیس، منفی بودن کشت نمونه تراشه اولیه بیمار، بیشتر از 6 ساعت از انتوباسیون بیمار نگذشته باشد، کمتر از 24 ساعت از زمان بستری شدن در بیمارستان، پذیرش ICU شود؛ معیارهای عدم ورود: مرگ بیمار، استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی و شروع آنتی بیوتیک در طول مدت مطالعه، احیاء قلبی ریوی، اکستوبه شدن زودتر از موعد

گروه های مداخله

گروه آزمون: دریافت ساکشن با سیستم بسته گروه کنترل: دریافت ساکشن با سیستم باز

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج اسمیر و کشت باکتریال ترشحات تراشه بیماران تحت تهویه مکانیکی

آخرین بروز رسانی: 28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7082 3243 56 98+

آدرس ایمیل

frezaee2000@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-10-07, ۱۳۹۸/۰۷/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ساکشن لوله تراشه به روش باز و بسته بر نتایج اسمیر و کشت باکتریال ترشحات تراشه بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر دو روش ساکشن لوله تراشه بر نتایج اسمیر و کشت
باکتریال ترشحات تراشه بیماران تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل سه روز در ICU اقامت داشته باشد. تحت تهویه مکانیکی قرار داشته باشد (ایننوبه یا تراکئوستومی) کشت نمونه تراشه اولیه بیمار منفی باشد. بیشتر از 6 ساعت از انتوباسیون بیمار نگذشته باشد. کمتر از 24 ساعت از زمان بستری شدن در بیمارستان، پذیرش ICU شود. به عفونت‌های تنفسی حاد یا مزمن و سپسیس مبتلا نباشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مرگ بیمار احیاء قلبی ربوی اکستوبه شدن زودتر از موعد بیمار استفاده از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی و شروع مصرف آنتی‌بیوتیک در طول مدت مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

حجم نمونه تحقق یافته: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری ابتدا به صورت مبتنی بر هدف از بین کل بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان حضرت ولیعصر (عج) بیرجند، و در صورت حائز بودن معیارهای ورود انجام شد. سپس در مرحله دوم بیماران با تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه ساکشن باز یا بسته قرار می‌گرفتند. به این صورت که بیمارانی که شماره سمت راست پرونده آنها زوج بود در گروه ساکشن باز و بیمارانی که شماره سمت راست پرونده آنها فرد بود در گروه ساکشن بسته قرار می‌گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه‌های کشت ترشحات تراشه ارسالی به آزمایشگاه توسط کمک پژوهشگر که از پرسنل مجرب آزمایشگاه بوده و از تقسیم گروه‌های مطالعه به گروه ساکشن باز و بسته بی اطلاع بود، مورد بررسی قرار گرفت. به علاوه تجزیه و تحلیل داده‌ها و ارزیابی پیامدها توسط فردی غیر از پژوهشگران اصلی مطالعه انجام شد.

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 منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

شهرستان گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تایید

2019-01-29, 1397/11/09

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.1397.113

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نتایج اسمیر و کشت باکتریال ترشحات تراشه بیماران تحت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 72 ساعت بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ساکشن در روش سیستم بسته، بدون جداسازی از دستگاه ونتیلاتور و پس از هاپیراکسیژنه کردن بیمار با اکسیژن 100% توسط دستگاه ونتیلاتور و از طریق کاتتری که بین لوله داخل تراشه و بخش Y مانند دستگاه ونتیلاتور قرار می‌گیرد، انجام می‌شد. این کار در شیفت‌های مختلف توسط پرستاران که آموزش‌های تئوری و عملی لازم را در رابطه با اصول ساکشن دیده بودند، انجام می‌گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جهت انجام ساکشن به روش سیستم باز، بعد از هاپیراکسیژنه کردن بیمار به مدت 1 دقیقه با اکسیژن 100% توسط

دستگاه ونتیلاتور، با رعایت شرایط استریل (دستکش استریل و کاتتر ساکشن استریل) و جدا نمودن بیمار از دستگاه ونتیلاتور عمل ساکشن انجام می‌گرفت. کاتتر ساکشن در این روش پس از هر بار استفاده تعویض می‌شد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت ولیعصر (عج) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضایی

آدرس خیابان

شهر بیرجند، بلوار غفاری، خیابان رازی، بیمارستان حضرت ولیعصر (عج)

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

3000 3244 56 98+

ایمیل

Frezaee2000@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

شهر گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

Info@gmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهر گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

Frezaee2000@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

موسی سجادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهر گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

sajjadi1975@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهر بیرجند، بلوار غفاری، خیابان رازی، بیمارستان حضرت ولیعصر (عج)

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

3000 3244 56 98+

ایمیل

Frezaee2000@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست