

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه دو روش ساکشن باز و بسته بر پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان سینا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه کردن دو روش ساکشن باز و بسته بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در ICU بیمارستان سینا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار بین تیر 98 تا تیر 99. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان سینا انجام میشود. بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. در گروه ساکشن باسیستم باز ساکشن با استفاده از کاتتر یکبار مصرف که بطور روتین در بخشها استفاده میشود انجام میشود. طول مدت ساکشن حداکثر 15 ثانیه خواهد بود. در گروه ساکشن باسیستم بسته "ساکشن با استفاده از سیستم انجام میشود. کاتتر ساکشن هر 48 ساعت یکبار تعویض میشود. در هر دو گروه استانداردهای پروفیلاکسی VAP رعایت میشود: برای تمامی بیماران اطلاعات زیر ثبت خواهد شد: جنس، سن، تعداد روزهای تحت تهویه مکانیکی. تشخیص VAP بر اساس معیارهای زمانی تلقی خواهد شد که معیار های فوق موجود بوده و 48 ساعت از تهویه مکانیکی بیمار گذشته باشد. متغیر پیامد درصد بیمارانیکه دچار VAP میشوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان سینا در سال 98 و 99 که بیماری های عفونی و پنومونی ندارند شرایط ورود: سن بالای 18 سال. نیاز به تهویه مکانیکی بیشتر از 72 ساعت شرایط عدم ورود: عدم رضایت همراهان بیمار، ابتلا به پنومونی قبل از ورود به طرح

#### گروه های مداخله

ساکشن بسته: مکش هر یک ساعت یکبار با سیستم بسته انجام می شود. ساکشن باز: مکش توسط کاتترهای معمول یکبار مصرف هر یک ساعت در طول مدت ICU انجام می شود. مدت زمان مکش کمتر از 15 ثانیه خواهد بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100112003051N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه خضری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6376 1223 28 98+

آدرس ایمیل

mkhezri@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۴, 2019-07-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۲۴, 2020-07-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش ساکشن باز و بسته بر پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان سینا

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه دو روش ساکشن باز و بسته بر پنومونی وابسته به ونتیلاتور  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمارانی که زودتر از سه روز از اکستیوب شوند بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان سینا

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمارانی که قبل از ورود به مطالعه پنومونی داشته باشند بیمارانی که زودتر از سه روز از اکستیوب شوند

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی ساده: جدول اعداد تصادفی. اعداد استخراج شده از جدول که فرد هستند به یک گروه مداخله و اعداد زوج به گروه دیگر تخصیص می یابند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

ساکشن باز و بسته در بیماران توسط پرستاری که در مطالعه شرکت ندارد، انجام می شود و ثبت داده ها توسط همکار پژوهشگر که از پرسنل بخش مراقبت ویژه است انجام می شود و پژوهشگر اطلاعی از ثبت داده ها نخواهد داشت.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

خیابان 16 آذر، خیابان پور سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران.

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**  
1417653911

**تاریخ تایید**  
2019-08-24, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲

**کد کمیته اخلاق**  
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.414

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

**کد ICD-10**

J95.851

**توصیف کد ICD-10**

Ventilator associated pneumonia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از مداخله روز 1 روز 2 روز 3

**نحوه اندازه گیری متغیر**

کرایتریای CIPS (معیاری است برای ارزیابی بروز پنومونی که براساس تب، اشباع اکسیژن خون و شمارش سلول های سفید خون و ترشحات لوله تراشه سنجیده می شود).

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از انجام ساکشن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

به وسیله پایش غیر تهاجمی میزان ضربان قلب بیمار

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد تنفس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از انجام ساکشن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

به وسیله پایش غیر تهاجمی تعداد تنفس بیمار

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان اشباع اکسیژن شریانی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از انجام ساکشن

**نحوه اندازه گیری متغیر**

به وسیله پایش میزان اشباع اکسیژن شریانی توسط پالس اکسیمتری

**شرح متغیر پیامد**  
درجه حرارت بیمار  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روزانه بعد از انجام ساکشن  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
به وسیله ترمومتر تیمپانیک

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله، ساکشن با استفاده از سیستم بسته هر ساعت یک بار در طی مدت بستری بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه انجام میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل (ساکشن با سیستم باز)، ساکشن با استفاده از کاتتر یکبار مصرف که بطور معمول در بخشها استفاده میشود هر ساعت یک بار در طی مدت بستری بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه انجام میشود. طول مدت ساکشن حداکثر 15 ثانیه خواهد بود.

#### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

علی اطلس باف

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

bami3h@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اتا‌بک نجفی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا.

## شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تلفن

4208 8163 21 98+

ایمیل

bami3h@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

علی اطلس باف

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار ملاصدرا، خیابان اندیشمند پلاک 5

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

5981134197

تلفن

6495 3365 28 98+

ایمیل

bami3h@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اتا‌بک نجفی

موقعیت شغلی

کد پستی  
3419759811  
تلفن  
6495 3365 28 98+  
ایمیل  
bami3h@gmail.com

استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا.

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
8500 6634 21 98+  
ایمیل  
bami3h@gmail.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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های حاصل از مطالعه به صورت مقاله منتشر خواهد شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
6 تا 12 ماه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
همه افراد در حوزه پزشکی و پرستاری  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
افرادی که بر روی تاثیرات نوع ساکشن مطالعه کنند.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
ایمیل به فرد مجری طرح  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
ایمیل به فرد مجری - تقاضا از معاونت پژوهشی دانشگاه - در صورت مثبت بودن رایحه اطلاعات به فرد متقاضی  
**سایر توضیحات**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
علی اطلس باف  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار ملاصدرا، خیابان اندیشمند، پلاک 5.  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین