پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر بخور اکالیپتوس بر پیش گیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر بخور اکالیپتوس بر پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی تعیین می شود.

طراحی

پس از تصویب طرح و کسب رضایت آگاهانه از ولی بیماران، پژوهش توسط پژوهشگر و 3 پرستار که آموزش لازم را دیده باشند ،انجام می شود. 70 بیمار اینتوبه بستری در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان آموزشی ولی عصر شهر ارک با نمونه گیری هدفمند انتخاب و به صورت تصادفی بلوک جایگشتی به دو گروه مداخله (35 نفر) و کنترل (35 نفر) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان(محیط) پژوهش: بخش های مراقبت ویژه بیمارستان آموزشی ولی عصر اراک.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: اخذ رضایت از پزشک معالج، وجود لوله تراشه از طریق دهان ، سن 16 تا 65 سال، تهویه مصنوعی حداقل به مدت 72 ساعت، عدم وجود عفونت ریوی بر اساس امتیاز بالینی عفونت ریوی تعدیل شده (MCPIS) ، عدم حساسیت به ترکیبات گیاهی، عدم وجود سپسیس، ترومبوآمبولی ریه، آتلکتازی، بیماری های التهابی دستگاه گوارش، مجاری صفراوی و بیماری های شدید کبدی بنابه تشخیص پزشک متخصص معیارهای خروج از مطالعه: انتقال بیمار از ICU یا فوت وی ، عدم تمایل همراهان بیمار ، عمل جراحی قفسه سینه، مشاهده ی عوارض ناشی از بخور اکالیپتوس همانند کهیر،خارش و بثورات جلدی ،رخ دادن تغییرات ناگهانی در وضعیت بالینی و یا الگوی تنفسی بیمار، بدتر شدن حال عمومی بیمار و یا کاهش سطح هوشیاری به دلیل عفونت احتمالی.

گروه‌های مداخله

بیماران اینتوبه بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان آموزشی ولی عصر اراک.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت پنومونی ناشی از ونتیلاتور بیماران پس از دریافت بخور اکالیپتوس و گروه کنترل چقدر است؟

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161014030294N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره کریمی کیا

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3367 4702

آدرس ایمیل

m.karimikia@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بخور اکالیپتوس بر پیش گیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بخور اکالیپتوس بر پیش گیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در

بیماران تحت تهویه ی مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اخذ رضایت از پزشک معالج، وجود لوله تراشه از طریق دهان ، سن 16 تا 65 سال، تهویه مکانیکی حداقل به مدت 72 ساعت، عدم وجود عفونت ریوی بر اساس امتیاز بالینی عفونت ریوی تعدیل شده (MCPIS) ، عدم حساسیت به ترکیبات گیاهی، عدم وجود سپسیس، ترومبوآمبولی ریه، آتلکتازی، بیماری های التهابی دستگاه گوارش، مجاری صفراوی و بیماری های شدید کبدی بنابه تشخیص پزشک متخصص (بر اساس معاینه فیزیکی و شرح حال اخذ شده از همراه بیمار).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انتقال بیمار از ICU (به هر دلیل(یا فوت وی قبل از تکمیل مطالعه، عدم تمایل همراهان بیمار به ادامه مطالعه، عمل جراحی قفسه سینه، مشاهده ی عوارض ناشی از بخور اکالیپتوس همانند کهیر،خارش و بثورات جلدی ،رخ دادن تغییرات ناگهانی در وضعیت بالینی و یا الگوی تنفسی بیمار، بدتر شدن حال عمومی بیمار و یا کاهش سطح هوشیاری به دلیل عفونت احتمالی.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی بلوک جایگشتی فردی لیست بلوک جایگشتی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و 3 پرستار مراقب

دارو نما

دارد

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 - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

تاریخ تایید

2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوع آلودگی میکروبی ترشحات ریه بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه هایی از ترشحات لوله تراشه72 ساعت،7 روز و 15 روز بعد از استنشاق و زمانی که بیمار اکستوبه می شود جهت مطالعات میکروبیولوژی گرفته می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش میکروبیولوژی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض احتمالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع مداخله به صورت مداوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت بخور اکالیپتوس.در بیماران گروه مداخله ،مقدار 4 قطره از محلول اکالیپتوس آماده (شرکت دارو گستر باریج اسانس) در6 میلی لیترنرمال سالین 9/0 درصد رقیق شده و توسط سیستم نبولایزر استاندارد به مدت 15 دقیقه و هر 8 ساعت تا زمان خارج سازی لوله تراشه استفاده می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل بدون استفاده از بخور می باشند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان درمانی آموزشی ولی عصر اراک
نام کامل فرد مسوول
بهنام محمودیه
آدرس خیابان
اراک،میدان حضرت ولیعصر (عج)، مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2002
فکس
+98 86 3223 1283
ایمیل
karimikia93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
فکس
+98 86 3313 3147
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
منصوره کریمی کیا
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3367 4702
ایمیل
m.karimikia@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
منصوره کریمی کیا
موقعیت شغلی
lvfd
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
381963345
تلفن
+98 86 3367 4702
ایمیل
m.karimikia@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

منصوره کریمی کیا
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3367 4702
ایمیل
m.karimikia@arakmu.ac.ir

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
تاثیر بخور اکالیپتوس بر پیش گیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها و آنالیز داده ها و نتایج بعد از چاپ مقاله از طریق ایمیل ارسال می شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد پاسخگو: منصوره کریمی کیا آدرس دانشگاه علوم پزشکی اراک دانشکده پیراپزشکی شماره تماس 09181600717
ایمیل:karimikia93@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق تلفن یا ایمیل بیان می شود و نتایج از طریق ایمیل طی یک هفته ارسال می شود.
سایر توضیحات