

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر 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 اراک با نمونه گیری هدفمند انتخاب و به صورت تصادفی بلوک جابگشتی 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 سیسپیس، 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.

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 23-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره کریمی کیا

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4702 3367 86 98+

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 شورات 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به صورت تصادفی بلوک جایگشتی فردی لیست بلوک جایگشتی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و 3 پرستار مراقب

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2020-05-02, 13/02/1399

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.041

بیماری های (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 اندازه گیری

نمونه هایی از ترشحات لوله تراشه 72 ساعت، 7 روز و 15 روز بعد از

استنشاق و زمانی که بیمار اکستوبه می شود جهت مطالعات

میکروبیولوژی گرفته می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش میکروبیولوژی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض احتمالی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع مداخله به صورت مداوم

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های 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)

در 6 میلی لیتر نرمال سالین 9/0 درصد رقیق شده و توسط سیستم

نوبلایزر 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

2002 3222 86 98+

فکس

1283 3223 86 98+

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

6055 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

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

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

4702 3367 86 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

4702 3367 86 98+

ایمیل

m.karimikia@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

منصوره کریمی کیا
موقعیت شعلی
مری
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
4702 3367 86 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تأثیر بخور اکالیپتوس بر پیش‌گیری 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

داده‌ها و آنالیز داده‌ها و نتایج بعد از چاپ مقاله از طریق ایمیل ارسال می‌شود.

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 می‌شود و نتایج از طریق ایمیل طی یک هفته ارسال می‌شود.

سایر توضیحات