

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر سه نوع دهانشویه "کلستین و کلرهگزیدین"، "توبرامایسین و کلرهگزیدین" و "کلرهگزیدین به تنهایی" در پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر سه نوع دهانشویه "کلستین و کلرهگزیدین"، "توبرامایسین و کلرهگزیدین" و "کلرهگزیدین به تنهایی" در پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور؛ به منظور ارزیابی تاثیر سه نوع دهانشویه "کلستین و کلرهگزیدین"، "توبرامایسین و کلرهگزیدین" و "کلرهگزیدین به تنهایی" در پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور بر روی 96 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان الزهراء (س) اصفهان در سال 1400-1399 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال و کمتر از 65 سال، عدم وجود آسیب به دهان، فک و صورت، عدم سرکوب ایمنی بواسطه دارو ها یا بیماری های خاص، بیمار در 24 ساعت اول اینتوباسیون باشد و اینکه انتظار بروز حداقل 72 ساعت اینتوبه بماند، نمره بالینی عفونت ربوی کمتر از 6 در بدو ورود، نمره چک لیست ارزیابی بهداشت دهان 10 و کمتر می باشد. معیارخروج از مطالعه شامل داشتن سرطان و دیابت و بیماری های مزمن انسدادی ریه، داشتن سابقه آنتی بیوتیک تراپی وسیع الطیف در 3 ماه گذشته، انجام دادن فرایند احیای قلبی ربوی و عدم رضایت وی و یا همراه وی جهت شرکت در مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول 5 CC از محلول حاوی کلستین به همراه کلرهگزیدین، در گروه مداخله دوم 5 CC از محلول توبرامایسین به همراه کلرهگزیدین و در گروه کنترل نیز 5 CC از محلول کلرهگزیدین به تنهایی را به صورت 3 بار در روز به مدت 5 روز تجویز خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کشت مثبت لوله تراشه؛ کشت مثبت دهانی؛ نوع میکروارگانیسم های رشد یافته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2020, 1399/06/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2020, 1399/06/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-11, 1399/06/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, 1399/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, 1399/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر سه نوع دهانشویه "کلستین و کلرهگزیدین"، "توبرامایسین و کلرهگزیدین" و "کلرهگزیدین به تنهایی" در پیشگیری از

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

1399/03/11, 2020-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

کد ICD-10

J95.851

توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کشت مثبت لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 5 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

کشت مثبت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 5 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

نوع میکروارگانیزم‌های رشد یافته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 5 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سه نوع دهانشویه "کلستین و کلرهگزیدین"، "توبرامایسین و کلرهگزیدین" و "کلرهگزیدین به تنهایی" در پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود آسیب به دهان، فک و صورت نمره چک لیست ارزیابی بهداشت دهان 10 و کمتر نمره بالینی عفونت ریوی کمتر از 6 در بدو ورود بیمار در 24 ساعت اول اینتوباسیون باشد و اینکه انتظار برود حداقل 72 ساعت اینتوبه بماند عدم سرکوب ایمنی بواسطه دارو ها یا بیماری های خاص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سرطان و دیابت و بیماری های مزمن انسدادی ریه داشتن سابقه آنتی بیوتیک تراپی وسیع الطیف در 3 ماه گذشته انجام دادن فرآیند احیای قلبی ریوی عدم رضایت وی و یا همراه وی جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه بصورت غیراحتمالی متوالی انتخاب خواهند شد. سپس این بیماران به کمک نرم افزار کامپیوتری random allocation کدگذاری می شوند و سپس کدها به سه قسمت تقسیم می شوند و هر بخش از کدها به یک گروه تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی مطالعه حاضر نمونه دهانشویه مورد استفاده در سه نوع "کلستین و کلرهگزیدین"، "توبرامایسین و کلرهگزیدین" و "کلرهگزیدین به تنهایی" توسط یک داروساز تهیه شده است. این محلول ها از نظر حجم، شکل ظاهری و بو مشابه بهم تهیه خواهد شد و با برچسب A، B و C کد خواهند گرفت. سپس این محلول ها بصورت روزانه در اختیار پرستاری که کاملا از نوع دهانشویه ها بی اطلاع بوده، قرار خواهد گرفت و از آن ها استفاده خواهد نمود. بعلاوه متخصص همکار و همچنین آزمایشگاه تحلیل کننده کشت ها به نحوه تصادفی سازی آگاه نخواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سعید عباسی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، کوی استادان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

3871399812

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه 5 cc از محلول از پیش تهیه شده حاوی کلستین 20 میکروگرم بر میلی لیتر (شرکت دارویش) به همراه کلرهگزیدین 0.2 درصد (شرکت دارویش) را به صورت 3 بار در روز به مدت 5 روز دریافت خواهند نمود. این محلول با استفاده از سواب بر محوطه دهان و لب ها، لثه ها و داخل گونه ها کشیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه 5 cc از محلول از پیش تهیه شده حاوی تویرامایسین 10 میکروگرم بر میلی لیتر (شرکت دارویش) به همراه کلرهگزیدین 0.2 درصد (شرکت دارویش) را به صورت 3 بار در روز به مدت 5 روز دریافت خواهند نمود. این محلول با استفاده از سواب بر محوطه دهان و لب ها، لثه ها و داخل گونه ها کشیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه 5 cc از محلول از پیش تهیه شده حاوی کلرهگزیدین 0.2 درصد (شرکت دارویش) به تنهایی را به صورت 3 بار در روز به مدت 5 روز دریافت خواهند نمود. این محلول با استفاده از سواب بر محوطه دهان و لب ها، لثه ها و داخل گونه ها کشیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا ناظر

آدرس خیابان

خیابان چهارباغ بالا، کوچه شهید شریفات

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

3871399816

تلفن

1609 3665 31 98+

ایمیل

سعيد عباسي
موقعيت شغلي
دانشيار
آخري مدرک تحصيلي
متخصص
ساير حوزه‌هاي کاري/تخصص‌ها
بيپوشي
آدرس خيابان
خيابان هزار جريب، کوي استادان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستي
3871399812
تلفن
1609 3665 31 98+
ايميل
s_abbasi@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فايل داده شرکت کنندگان (IPD)
خير - برنامه‌اي براي انتشار آن وجود ندارد
توجيه/علت عدم تصميم/عدم انتشار IPD
اطلاعات پيشتري وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خير - برنامه‌اي براي انتشار آن وجود ندارد
نقشه آناليز آماري
خير - برنامه‌اي براي انتشار آن وجود ندارد
فرم رضايتمانه آگاهانه
خير - برنامه‌اي براي انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه باليني
خير - برنامه‌اي براي انتشار آن وجود ندارد
کدهاي استفاده شده در آناليز
خير - برنامه‌اي براي انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندي داده (ديکشنري داده)
خير - برنامه‌اي براي انتشار آن وجود ندارد

تلفن
1609 3665 31 98+
ايميل
s_abbasi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگويي علمي مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سعيد عباسي
موقعيت شغلي
دانشيار
آخري مدرک تحصيلي
متخصص
ساير حوزه‌هاي کاري/تخصص‌ها
بيپوشي
آدرس خيابان
خيابان هزار جريب، کوي استادان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستي
3871399812
تلفن
1609 3665 31 98+
ايميل
s_abbasi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول