پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه دو روش ساکشن باز و بسته بر میزان بروز پنومونی زودرس وابسته به ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه دو روش ساکشن باز و بسته بر میزان بروز پنومونی زودرس وابسته به ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، عدم کورسازی، تصادفی شده، بر روی 184 بیمار که با روش تصادفی ساده انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به شیوه تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند، سپس در گروه مداخله ساکشن به روش بسته(در بیمارستان امیرالمومنین)انجام می شود و در گروه کنترل نیز ساکشن به روش باز (در بیمارستان گلستان) انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: عدم مصرف داروهای ضعیف کننده سیستم ایمنی، عدم ابتلا به پنومونی قبل از مداخله با توجه به معیارهای ابزار کلینیکی سنجش عفونت ریوی، حداقل 48 ساعت از زمان بستری شدن بیمار گذشته باشد، تنفس تحت تهویه مکانیکی معیارهای عدم ورود: عدم تمایل بیمار به همکاری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از سیستم ساکشن بسته به مدت 5 روز استفاده خواهد شد.طبق دستور شرکت سازنده کاتتر ساکشن(شرکت تایوانی بیوتک)، طول مدت استفاده از این نوع ساکشن ها 72 ساعت می باشد که یکبار مصرف بوده و قابل استریل و یا استفاده مجدد نمی باشند. ست ساکشن بسته دارای دو شماره14 و16 می باشد.در این نوع ساکشن، بـدون ایـن کـه بیمار از دستگاه ونتیلاتور جـدا شـود ساکـشن انجام می شود. گروه کنترل: در گروه کنترل از سیستم ساکشن باز به مدت 5 روز استفاده خواهد شد.در گروه کنترل ساکشن باز که روش روتین بخش است، با استفاده از نلاتون سبز با شماره 14 و نارنجی با شماره 16 ساخت شرکت ایرانی مهر طب انجام می شود.در این نوع ساکشن، بیمار از دستگاه ونتیلاتور جـدا شده و سپس ساکـشن انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور، میزان جابجایی لوله تراشه و تغییرات هایپوکسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201010048981N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۲۸, 17-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۲۸, 17-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۲۸, 2021-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب پاکیزه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8538

آدرس ایمیل

Zeinabpak74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

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 میزان بروز پنومونی زودرس وابسته به ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش ساکشن باز و بسته بر میزان بروز پنومونی زودرس وابسته به ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف داروهای ضعیف کننده سیستم ایمنی عدم ابتلا به پنومونی قبل از مداخله با توجه به معیارهای ابزار کلینیکی سنجش عفونت ریوی حداقل 48 ساعت از زمان بستری شدن بیمار گذشته باشد. تنفس تحت تهویه مکانیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به همکاری

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **184**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتخاب بیماران بصورت تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود که توسط مشاور آمار تهیه و تنظیم می گردد و طبق آن، اعداد زوج به گروه کنترل و عدد فرد به گروه مداخله تعلق خواهد گرفت و انتخاب پرستاران نیز به روش نمونه گیری در دسترس، خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز –شهر دانشگاهی – معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت ونتیلاتور بستری در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات هایپوکسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای مطالعه روزی یک بار تا 5 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از چک لیست طبی ابزار استاندارد امتیاز بالینی عفونت تعدیل شده

2

شرح متغیر پیامد

میزان جابجایی لوله تراشه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای مطالعه روزی یک بار تا 5 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از چک لیست طبی ابزار استاندارد امتیاز بالینی عفونت تعدیل شده

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای مطالعه روزی یک بار تا 5 روز بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از چک لیست طبی ابزار استاندارد امتیاز بالینی عفونت تعدیل شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از روش ساکشن بسته به مدت 5 روز استفاده می شود. طبق دستور شرکت سازنده کاتتر ساکشن(شرکت تایوانی بیوتک)، طول مدت استفاده از این نوع ساکشن ها 72 ساعت می باشد که یکبار مصرف بوده و قابل استریل و یا استفاده مجدد نمی باشند.ست ساکشن بسته دارای دو شماره14 و16 می باشد. در این نوع ساکشن، بـدون ایـن کـه بیمار از دستگاه ونتیلاتور جـدا شـود ساکـشن انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل ساکشن باز که روش روتین بخش است، به مدت 5 روز انجام و با استفاده از نلاتون سبز با شماره 14 و نارنجی با شماره 16 ساخت شرکت ایرانی مهر طب انجام می شود.موقتا، بیمار از دستگاه ونتیلاتور جدا می شود و سپس ساکشن لوله تراشه با فشار منفی حداکثر120میلی متر جیوه و 1 تا 2 بار و هر بار بمدت 10 ثانیه انجام می شود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
زینب پاکیزه
آدرس خیابان
اهواز. کوی شهید رجایی (سپیدار) - بیمارستان امیرالمومنین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1459561777
تلفن
+98 61 3227 1905
ایمیل
amiralmomenin.hos@tamin.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
زینب پاکیزه
آدرس خیابان
اهواز، بلوارگلستان، خیابان فروردین، مرکز آموزشی ودرمانی گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461358
تلفن
+98 61 3333 4344
ایمیل
golestanhospital@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
اهواز –شهر دانشگاهی – معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب پاکیزه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر اهواز، بلوار گلستان، پلاک 8
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6975116955
تلفن
+98 61 3373 8538
فکس
ایمیل
Zeinabpak74@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اسدی ذاکر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، پلاک 8
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
asadizaker-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زینب پاکیزه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شهر اهواز، بلوار گلستان، پلاک 8
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3373 3538
فکس
ایمیل
Zeinabpak74@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
بعضی ازداده ها مانند اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از چاپ مقاله و ارسال درخواست از طریق ایمیل، بخشی از مستندات قابل دسترسی خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرستادن ایمیل به نویسنده مسئول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرستادن ایمیل به نویسنده مسئول مقاله
سایر توضیحات