

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی مقایسه ای ژل پلیمری مخاط چسب حاوی کلرگزیدین 0.2% و محلول کلرگزیدین 0.2% متداول در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این پژوهش بررسی تاثیر ژل مخاط چسب کلرگزیدین در کاهش پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه میباشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است. 64 بیمار متصل به ونتیلاتور که سن بین 20 تا 50 سال داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. در صورتیکه کمتر از هفت روز لوله تراشه خارج گردد و یا بیمار مرخص شود از مطالعه خارج می گردد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول ژل مخاط چسب کلرگزیدین و گروه دوم کلرگزیدین به صورت دهانشویه دریافت خواهند کرد. هر سه روز یکبار میزان بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور توسط امتیاز بالینی عفونت ریوی به مدت 7 تا 14 روز ارزیابی خواهد شد و در نهایت تعداد روزهای اتصال به ونتیلاتور، تعداد روزهای بستری در بخش مراقبت های ویژه و میزان مورتالیتی بین دو گروه مقایسه می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201602095363N9  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2016، ۱۳۹۵/۱۰/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-21، ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه نقی بی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3347 2865

آدرس ایمیل

tnaghibi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19، ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20، ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای ژل پلیمری مخاط چسب حاوی کلرگزیدین 0.2% و محلول کلرگزیدین 0.2% متداول در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل پلیمری مخاط چسب حاوی کلرگزیدین 0.2% در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 20 تا 50 سال، بیمار اینتوبه و تحت تهویه ی مکانیکی، دارای دندان باشد، باردار نباشد، تراکتوستومی یا T تیوپ نداشته باشد، از راه ژژنوستومی تغذیه نشود، از راه وریدی تغذیه نشود شرایط خروج از مطالعه: بستری کمتر از یک هفته، مرگ در عرض کمتر از 7 روز بعد از انتوباسیون، خارج کردن لوله تراشه در عرض کمتر از 7 روز

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی****دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

تصادفی سازی در این مطالعه بصورت جدول اعداد تصادفی می باشد.

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تعداد روزهای اتصال به ونتیلاتور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده

**2****شرح متغیر پیامد**

تعداد روزهای بستری در بخش مراقبتهای ویژه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده

**3****شرح متغیر پیامد**

میزان مورتالیتی طی بستری در بخش مراقبتهای ویژه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

انتهای مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

به گروه اول 5 سی سی ژل مخاط چسب حاوی کلرهگزیدین 0.2% محصول شرکت داروسازی بهسا که توسط دانشکده داروسازی زنجان بصورت مخاط چسب تولید خواهد شد، بعنوان دهانشویه سه بار در روز تجویز خواهد گردید.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

به گروه کنترل 5 سی سی محلول دهانی کلرهگزیدین 0.2% محصول شرکت داروسازی بهسابعنوان دهانشویه سه بار در روز تجویز خواهد شد

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت الله موسوی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ترانه نقیبی

**آدرس خیابان****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز سوم، روز ششم، روز نهم، روز دوازدهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت پژوهشی

**شهر**

زنجان

**کد پستی****تاریخ تایید**

2015-12-01, 1394/09/10

**کد کمیته اخلاق**

ZUMS.REC.1394.224

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

**کد ICD-10**

J69.8

**توصیف کد ICD-10**

Pneumonitis due to other solids and liquids

زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی  
شهر  
زنجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، آقای دکتر شغلی

آدرس خیابان

زنجان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت

پژوهشی

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علی زرگر

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

0001 3313 24 98+

فکس

ایمیل

Zargar.ali@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ترانه نقیبی

موقعیت شغلی

فلوشیپ مراقبتهای ویژه، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

0001 3313 24 98+

فکس

ایمیل

tnaghibi@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ترانه نقیبی

موقعیت شغلی

فلوشیپ مراقبتهای ویژه، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

tnaghibi@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی