

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثربخشیهای فوم جاذب در پیشگیری از عفونتهای محل تراکتوستومی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه نیمه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی است. جامعه مورد بررسی در این مطالعه 80 بیمار ICU در محدوده ی سنی 18 تا 60 سال می باشند، که بدلیل GCS پایین و بدنبال ضربه به سر در ICU بستری هستند. این بیماران با توجه به یافته های بالینی و CT اسکن و بانظرسرویس جراحی اعصاب، قابلیت افزایش GCS تا 21 روز آینده را ندارند. بنابراین بیماران مورد نظر در 3 روز اول بستری در ICU، تحت تراکتوستومی قرار می گیرند. این بیماران جهت مراقبت و پانسمان محل تراکتوستومی به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در بیماران گروه مداخله در محل تراکتوستومی از پوشش های فوم جاذب و در گروه کنترل از پانسمان با گاز معمولی به مدت هفت روز استفاده می شود. این پوششهای فوم جاذب و یا گاز معمولی، بلافاصله بعد از جراحی تراکتوستومی در محل گذاشته میشوند و سپس، 24، 72 و 168 ساعت بعد از آن، از محل تراکتوستومی کشت تهیه شده و به صورت بلانت برای آزمایشگاه فرستاده میشود و بدینترتیب اثر پوششهای فوم جاذب در پیشگیری از عفونت محل تراکتوستومی بررسی میشود. این بیماران همچنین باید در ICU درمان آنتی بیوتیکی مشابهی دریافت نمایند و در صورت داشتن دیابت، پنومونی، نارسایی کلیه و کبد، بیماریهای مزمن ریوی و قلبی، دریافت درمان آنتی بیوتیکی از قبل، علایم عفونت واضح در قدام گردن، سوختگی قدام گردن و حساسیت به PHMB از مطالعه خارج میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205215426N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2012, 1391/04/27
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/04/27, 2012-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی احمدی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5011 0223 34 98+

آدرس ایمیل

m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, 1391/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, 1392/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشیهای فوم جاذب در پیشگیری از عفونتهای محل تراکتوستومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پوششهای فوم جاذب در پیشگیری از عفونتهای محل تراکتوستومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران محدوده ی سنی 18 تا 60 سال، که بدلیل GCS پایین و بدنبال ضربه به سر در ICU بستری هستند. این بیماران با توجه به یافته های بالینی، CT اسکن و بانظر سرویس جراحی اعصاب، قابلیت افزایش GCS تا 21 روز آینده را ندارند و بنابراین در 3 روز اول بستری در ICU تحت تراکتوستومی قرار می گیرند. کلیه بیماران در این مطالعه باید آنتی بیوتیک های یکسان دریافت نمایند. معیارهای خروج: بیماران در صورت داشتن دیابت، پنومونی، نارسایی کلیه و کبد، بیماریهای مزمن ریوی و قلبی، دریافت درمان آنتی بیوتیکی از قبل، علایم عفونت واضح در قدام گردن، سوختگی قدام گردن و حساسیت به PHMB از مطالعه خارج میشوند.

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
مصادف ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کارآزمایی بالینی به صورت نیمه تجربی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله استفاده از پوشش های فوم جاذب به مدت 7 روز در محل تراکتوستومی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل استفاده از گاز معمولی در محل تراکتوستومی به مدت 7 روز

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی احمدی نژاد

آدرس خیابان

کرمان - بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملک پور افشار

آدرس خیابان

کرمان ابتدای بلوار جهاد معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی به صورت نیمه تجربی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان ابتدای بلوار جهاد معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/28, 2012-06-17

کد کمیته اخلاق

ka/91/63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت محل تراکتوستومی

کد ICD-10

J95.0

توصیف کد ICD-10

Tracheostomy malfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
استاد یار - فلوشیپ مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان - بیمارستان شهید باهنر - بخش مراقبت های ویژه
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5011 1223 34 98+
فکس
ایمیل
mehdia50@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
استاد یار - فلوشیپ مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان- بیمارستان شهید باهنر- بخش مراقبت های ویژه

شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5011 1223 34 98+
فکس
ایمیل
mehdia50@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
استاد یار- فلوشیپ مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان بیمارستان شهید باهنر - بخش مراقبت های ویژه
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
5011 1223 34 98+
فکس
ایمیل
mehdia50@gmail.com
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