پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرپوششهای فوم جاذب درپیشگیری از عفونتهای محل تراکئوستومی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه نیمه تجربی ازنوع کارآزمایی بالینی است. جامعه مورد بررسی در این مطالعه 80 بیمار ICU در محدوده ی سنی 18تا60 سال می باشند، که بدلیل GCS پایین و بدنبال ضربه به سر درICU بستری هستند. این بیماران با توجه به یافته های بالینی وCT اسکن و بانظرسرویس جراحی اعصاب، قابلیت افزایش GCS تا 21 روز آینده را ندارند. بنابراین بیماران مورد نظر در 3روز اول بستری در ICU، تحت تراکئوستومی قرار می گیرند. این بیماران جهت مراقبت و پانسمان محل تراکئوستومی به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در بیماران گروه مداخله در محل تراکئوستومی 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 بعداز جراحی تراکئوستومی در محل گذاشته میشوند و سپس، 24، 72 و 168 ساعت بعد از آن، از محل تراکئوستومی کشت تهیه شده و به صورت بلانت برای آزمایشگاه فرستاده میشود و بدینترتیب اثر پوششهای فوم جاذب در پیشگیری از عفونت محل تراکئوستومی 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 ازقبل، 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: **2012-07-17, ۱۳۹۱/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-17, ۱۳۹۱/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی احمدی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 0223 5011

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, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرپوششهای فوم جاذب درپیشگیری از عفونتهای محل تراکئوستومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پوششهای فوم جاذب درپیشگیری از عفونتهای محل تراکئوستومی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران محدوده ی سنی 18تا60 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 3روز اول بستری در ICU تحت تراکئوستومی قرار می گیرند. کلیه بیماران در این مطالعه باید آنتی بیوتیک های یکسان دریافت نمایند. معیارهای خروج: بیماران درصورت 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
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کارازمایی 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
2012-06-17, ۱۳۹۱/۰۳/۲۸
کد کمیته اخلاق
ka/91/63

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت محل تراکئوستومی
کد ICD-10
J95.0
توصیف کد ICD-10
Tracheostomy malfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت محل تراکئوستومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
168-72-24 ساعت پس از انجام حراحی تراکئوستومی و شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تهیه نمونه جهت کشت از محل تراکئوستومی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله استفاده از پوشش های فوم جاذب به مدت 7روز در محل تراکئوستومی
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل استفاده از گاز معمولی در محل تراکئوستومی 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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان - بیمارستان شهید باهنر - بخش مراقبت های ویژه
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1223 5011
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان- بیمارستان شهید باهنر- بخش مراقبت های ویژه
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1223 5011
فکس
ایمیل
mehdia50@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان بیمارستان شهید باهنر - بخش مراقبت های ویژه
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1223 5011
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی