

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه بروز لژیونلا پنوموفیلا در بیماران مبتلا به پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در دو نوع سیستم مرطوب کننده در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید باهنر کرمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پنومونی مرتبط با ونتیلاتور، عفونت سیستم تنفسی در بیمارانی است که بیش از 48 ساعت انتوبه شده و در معرض تهویه مکانیکی قرار گرفته باشند. از عوامل باکتریایی در بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور، لژیونلا پنوموفیلا است که منابع آب بیمارستانی مهمترین مخزن این پاتوژن در بیمارستان ها به شمار میرود. دو سیستم به طور معمول جهت گرم و مرطوب کردن گازهای دمی استفاده میشود که این سیستم ها شامل heated humidifier یا HH و heat & moisture exchanger یا HME میباشد. با توجه به اهمیت شناسایی عوامل مداخله گر در بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه و همچنین دستیابی به راهکارهای مناسب جهت کاهش میزان بروز بیماری، ضروری می نماید که ابتدا میزان بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور ناشی از لژیونلا مورد بررسی قرار گیرد و سپس نقش عوامل مرطوب کننده گازهای تنفسی در میزان بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور ناشی از لژیونلا به عنوان یک راهکار پیشگیری کننده بررسی شوند.

5011 0223 34 98+

آدرس ایمیل

m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/15, 2014-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/15, 2014-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بروز لژیونلا پنوموفیلا در بیماران مبتلا به پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در دو نوع سیستم مرطوب کننده در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید باهنر کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بروز لژیونلا پنوموفیلا در بیماران مبتلا به پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در دو نوع سیستم مرطوب کننده در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید باهنر کرمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران انتوبه ترومایی 17 تا 70 سال  
معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که با پنومونی وارد شده اند یا زیر 48 ساعت علائم پنومونی پیدا کرده اند، بیماران دچار کانتیوژن ریه و بیمارانی که انتوبه نیستند و بیمارانی که بیماری زمینه ای ریوی و سیستمیک فیبروزیس و COPD دارند، بیماران مبتلا به نارسایی کلیوی و موارد مثبت و منفی کاذب تست ادراری لژیونلا و بیمارانی که از قبل درمان آنتی بیوتیکی که بر لژیونلا اثر دارد دریافت می کرده اند و همچنین بیمارانی که در بررسی اولیه هنگام بستری در ICU آنتی ژن ادراری مثبت دارند از مطالعه حذف میشوند.

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403255426N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2014, 1393/01/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/01/25, 2014-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی احمدی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

از سن 17 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

#### فاز مطالعه

مصادف ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 152  
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

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار راه سمیه

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/07, 2014-02-26

کد کمیته اخلاق

K/501/92

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

#### شرح

پنومونی لژیونلایی

کد ICD-10

A48.1

توصیف کد ICD-10

Legionnaires disease

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

#### شرح متغیر پیامد

آنتی ژن ادراری لژیونلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت ادراری لژیونلا

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

##### 1

#### شرح مداخله

استفاده از مرطوب کننده حرارتی و مرطوب کننده مبادله گر رطوبت و

دما در دو گروه بیماران

طبقه بندی

درمانی - غیره

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی نژاد

آدرس خیابان

ابتدای خیابان قرنی، بیمارستان شهیدباهنر، بخش مراقبت های

ویژه

شهر

کرمان

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

##### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهار راه سمیه

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

مهدی احمدی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5011 1223 34 98+

فکس

ایمیل

m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ابتدای خیابان قرنی، بیمارستان شهیدباهنر، بخش مراقبت های

ویژه

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5011 1223 34 98+

فکس

ایمیل

m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.kmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5011 1223 34 98+

فکس

ایمیل

m.ahmadinejad@kmu.ac.ir

## 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