پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثر شربت زنیان بر پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری شده در بخش مراقبت های ویژه تروما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر شربت زنیان بر پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش های مراقبت های ویژه تروما

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی (یک مداخله و یک کنترل)، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 1 روی 60 بیمار بستری در ICU (هر گروه 30). برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ترومایی بستری در ICU های بیمارستان شهید باهنر کرمان، وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی در گروه مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت. بیماران گروه مداخله شربت زنیان و برای بیماران گروه کنترل شربت پلاسبو به مدت ده روز گاواژ خواهد شد. میزان VAP در گروه کنترل و مداخله در روز پنجم و دهم بررسی خواهد شد. کورسازی برای بیماران، پژوهشگری که مداخله را انجام می دهد، پزشکی که VAP را تشخیص می دهد و پژوهشگری که آنالیز آماری را انجام می دهد انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ترومایی بستری در ICU های بیمارستان باهنر کرمان که دارای لوله تراشه از طریق دهان می باشند و بیش از ده روز تحت تهویه مکانیکی باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران طبق معیارهای ورود و عدم ورود وارد مطالعه خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گاواژ شربت زنیان 10%، از روز اول شروع تغذیه روده ای، به میزان 10 میلی لیتر، سه بار در روز، به مدت ده روز گروه کنترل: گاواژ شربت پلاسبو (حاوی تمام ترکیبات پایه ای شربت بدون افزودن زنیان)، از روز اول شروع تغذیه روده ای، به میزان 10 میلی لیتر، سه بار در روز، به مدت ده روز

متغیرهای پیامد اصلی

ابتلا به پنومونی وابسته به ونتیلاتور با توسط متخصص عفونی و با استفاده از مقیاس عفونت ریوی بالینی (CPIS) در روز پنجم و دهم مداخله بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220204053931N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریده رزبان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5700
آدرس ایمیل
f_razban@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-15, ۱۴۰۱/۰۲/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر شربت زنیان بر پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری شده در بخش مراقبت های ویژه تروما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت زنیان بر پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن لوله تراشه از طریق دهان دریافت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه به علت تروما

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پنومونی در زمان پذیرش ابتلا به بیماریهای قلبی - ریوی کوفتگی ریه ترومبوآمبولی ریه آتلکتازی بیماری های التهابی بیماری های گوارشی بیماری های کبد و صفراوی سابقه حساسیت به ترکیبات گیاهی علائم آسپیراسیون ریوی ضعف سیستم ایمنی اعتیاد به مواد مخدر و سیگار خروج لوله تراشه قبل از 10 روز فوت و یا ترخیص قبل از 10 روز تغییر ناگهانی در وضعیت همودینامیک ابتلا به عوارضی از جمله کهیر، خارش و بثورات جلدی که می تواند نشانه حساسیت به شربت زنیان باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص نمونه ها به گروه کنترل و مداخله از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. توالی اعداد تصادفی به صورت فردی و با استفاده از نرم افزار Excel™ تولید خواهد شد. توالی اعداد تصادفی روی بطری های دارو و دارونما چسبانده خواهد شد و در اختیار پژوهشگری که مسئول انجام مداخله است قرار داده خواهد شد. بیمارانی که دارای معیارهای ورود و فاقد معیارهای خروج به مطالعه باشند، بر اساس توالی مشخص شده به صورت تصادفی در گروه مداخله و یا کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به استفاده از دارونما، بیماران، پژوهشگری که مداخله را انجام می دهد، پزشکی که پیامد مداخله (VAP) را ارزیابی می کند و پژوهشگری که آنالیز آماری را انجام می دهد؛ در مورد اینکه کدام بیماران در گروه کنترل و کدام در گروه مداخله هستند، آگاهی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

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 کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، مرکز آموزشی درمانی افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913355

تاریخ تایید

2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1401.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

کد ICD-10

J09-J18

توصیف کد ICD-10

Influenza and pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ابتلا به پنومونی وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتلا به پنومونی وابسته به ونتیلاتور در روز پنجم و دهم مداخله بررسی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابتلا به پنومونی وابسته به ونتیلاتور توسط متخصص عفونی و با استفاده از مقیاس عفونت ریوی بالینی (CPIS) بررسی خواهد شد. CPIS شامل شش معیار از جمله درجه حرارت، شمارش گلبول های سفید، ترشحات تراشه، اکسیژناسیون، کشت و اسمیر ترشحات تراشه و گرافی قفسه سینه می باشد. به هریک از معیارها نمره صفر الی 2 داده می شود. حداکثر نمره این ابزار 10 می باشد. چنانچه جمع نمرات مساوی یا بیشتر از 6 بود، پنومونی تشخیص داده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گاواژ شربت زنیان 10%، از روز اول شروع تغذیه روده ای، به میزان 10 میلی لیتر، سه بار در روز ، به مدت ده روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گاواژ شربت پلاسبو (حاوی تمام ترکیبات پایه ای شربت بدون افزودن زنیان)، از روز اول شروع تغذیه روده ای، به میزان 10 میلی لیتر، سه بار در روز ، به مدت ده روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Shahid Bahonar Hospital
نام کامل فرد مسوول
Dr. Mehdi Ahmadinejad
آدرس خیابان
قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
mehdia50@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا ملک پور افشار
آدرس خیابان
چهار راه سمیه، ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3719
ایمیل
vcr@kmu.ac.ir
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
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
mehdia50@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی احمدی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان قرنی، بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
mehdia50@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فریده رزبان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
f_razban@kmu.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
تمام داده های فردی شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی کردن شرکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج، داده ها به مدت 24 ماه قابل دسترسی می باشند. در شرایط خاص دوره دسترسی تمدید می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران شاغل در دانشگاه، موسسات علمی و صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ایمیل زیر تماس برقرار شود: f_razban@kmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی درخواست توسط تیم تحقیق و در صورت اجازه ی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
سایر توضیحات