پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تاثير دهانشويه هيدروژن پراكساييد بر ميزان بروز پنوموني ناشي از تهويه مكانيكي در بيماران بستری در بخش مراقبت ويژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر دهانشویه هیدروژن پراکساید بر میزان بروز پنوموني ناشي از تهويه مكانيكي در بيماران بستری در بخش مراقبت ویژه می باشد. معیار ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، تحت تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت، فقدان علائم آسپیراسیون، عدم ابتلا به پنومونی، نداشتن موارد منع مراقبت از دهان، عدم وجود ترومای دهان و عدم کنتراندیکاسیون برای بالا بردن سر تخت حداقل 30 درجه. معیار خروج از مطالعه: بیمارانی که کم¬تر از 48 ساعت از دستگاه تهویه مکانیکی جدا شوند. جامعه مورد مطالعه: بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان¬های فاطمیه و امیرالمومنین سمنان می¬باشند که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند. برای تعیین حجم نمونه: مطالعه بر روی 15 نفر از هر گروه انجام و با استفاده از سطح معناداری 5% و توان 80% تعداد نمونه هر گروه برآورد خواهد شد. سن، نمره آپاچی II و نوع بخش مراقبت ویژه بیماران در گروه مداخله و کنترل مشابه می باشد. مداخله در هر دو گروه یکسان و تصادفی می باشد، بدین صورت که گروه مداخله دو بار در روز دهانشویه با محلول هیدروژن پراکساید 3 درصد و گروه کنترل دو بار در روز دهانشویه با نرمال سالین 9/. درصد دریافت می کنند. بیماران به مدت پنج روز دهانشویه می شوند و در روزهای اول و پنجم پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305236318N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-17, ۱۳۹۲/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-17, ۱۳۹۲/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیر نوبهار

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4190

آدرس ایمیل

Nobahar43@Yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-05, ۱۳۹۲/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-06, ۱۳۹۲/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير دهانشويه هيدروژن پراكساييد بر ميزان بروز پنوموني ناشي از تهويه مكانيكي در بيماران بستری در بخش مراقبت ويژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير دهانشويه هيدروژن پراكساييد بر ميزان بروز پنوموني ناشي از تهويه مكانيكي در بيماران بستری در بخش مراقبت ويژه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، تحت تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت، فقدان علائم آسپیراسیون، عدم ابتلا به پنومونی، نداشتن موارد منع مراقبت از دهان، عدم وجود ترومای دهان و عدم کنتراندیکاسیون برای بالا بردن سر تخت به میزان 30 درجه. معیار خروج از مطالعه: بیمارانی که کم¬تر از 48 ساعت از دستگاه تهویه مکانیکی جدا شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تاریخ تایید
2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
92/306537

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی
کد ICD-10
j69.0
توصیف کد ICD-10
Pneumonitis due to food and vomit

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول و روز پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بررسی پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی، معیار بالینی عفونت تنفسی اصلاح شده می باشدکه با توجه به دمای بدن، شمارش گلبول های سفید، ترشحات تراشه، نسبت فشار اکسیژن شریانی (Pao2) به درصد اکسیژن استنشاقی (Fio2) و عکس قفسه سینه پنومونی را تشخیص می دهد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پنوموني ناشي از تهويه مكانيكی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز اول و روز پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار بالینی عفونت تنفسی اصلاح شده می باشدکه با توجه به دمای بدن، شمارش گلبول های سفید، ترشحات تراشه، نسبت فشار اکسیژن شریانی (Pao2) به درصد اکسیژن استنشاقی (Fio2) و عکس قفسه سینه پنومونی را تشخیص می دهد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: در گروه مداخله، پس از شستن دست¬ها¬¬ و بالا بردن سر تخت و با پوشیدن دستکش تمیز، کاف لوله تراشه به فشار 25 سانتی متر آب رسانده و سپس با استفاده از 4-6 سوآب آغشته با 15 سی سی هیدروژن پر اکساید 3 درصد، غشاء مخاطی دهان، زبان و لثه شستشو داده می¬شود و سپس ترشحات اضافی ساکشن می¬شود. بیماران به مدت 5 روز، روزی 2 بار در ساعات 8 صبح و 4 بعد از ظهر دهانشویه می¬شوند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
مداخله 2 : در گروه کنترل، پس از شستن دست¬ها¬¬ و بالا بردن سر تخت و با پوشیدن دستکش تمیز، کاف لوله تراشه به فشار 25 سانتی متر آب رسانده و سپس با استفاده از 4-6 سوآب آغشته با 15 سی سی نرمال سالین 9/0 %، غشاء مخاطی دهان، زبان و لثه شستشو داده می¬شود و سپس ترشحات اضافی ساکشن می¬شود. بیماران به مدت 5 روز، روزی 2 بار در ساعات 8 صبح و 4 بعد از ظهر دهانشویه می¬شوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی سمنان - بیمارستان فاطمیه و بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
آدرس خیابان
سمنان ،دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قربانی
آدرس خیابان
سمنان بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان ، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
35131338111
تلفن
+98 23 1335 4170
فکس
ایمیل
nobahar43@sem-ums.ac.ir nobahar43@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 1335 4170
فکس
+98 23 1335 4161
ایمیل
nobahar43@sem-ums.ac.ir nobahar43@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
منیر نوبهار
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و پیراپزشکی
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 1335 4170
فکس
+98 23 1335 4161
ایمیل
nobahar43@sem-ums.ac.ir nobahar43@yahoo.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