پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر تعویض لوله تراشه معمولی با لوله تراشه دارای قابلیت ساک ترشحات سابگلوت بر کاهش بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه بزرگسالان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف:بررسی اثر تعویض لوله تراشه معمولی با لوله تراشه با قابلیت ساکشن ترشحات سابگلوت بر کاهش بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در آی سی یو.طراحي انجام مطالعه: يك كارآزمايي باليني تصادفي دو سو كور مداخلات: 128بیمار آی سی یو تحت تهویه مکانیکی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند. بیماران گروه شاهد با لوله تراشه معمولی قطر داخلی 7 یا 5/7 میلی متر برای زنان و 8 یا 5/8 میلیمتر برای مردان تحت تهویه مکانیکی قرار میگیرند. درگروه مورد لوله تراشه قبلی خارج و با لوله تراشه دارای قابلیت ساکشن ترشحات سابگلوت با قطر داخلی 7 یا 5/7 میلی متر برای زنان و 8 یا 5/8 میلیمتر برای مردان جایگزین می گردد. در صورت نیاز به لوله تراکئوستومی،در گروه شاهد از لوله تراکئوستومی معمولی و در گروه مورد از لوله تراکئوستومی دارای قابلیت ساکشن ترشحات سابگلوت استفاده می گردد. شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18؛ داشتن لوله تراشه درآی سی یو؛ نیاز به تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت؛ نداشتن پنومونی پیش از لوله گذاری و تهویه مکانیکی؛ مشکلات قلبی . شرایط خروج از مطالعه: نقص سیستم ایمنی ؛ مصرف داروهای مهار کننده سیستم ایمنی (داروهای شیمی درمانی سیتوتوکسیک یا مصرف کورتن با دوز بیشتر از 160 میلی گرم هیدروکورتیزون، 40 میلی گرم پردنیزولون، 6 میلیگرم دگزامتازون یا معادل آن؛ خارج شدن لوله تراشه کمتر از 48 ساعت از زمان لوله گذاری؛فوت کمتر از 48 ساعت از زمان لوله گذاری؛ لوله گذاری مشکل.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201509266651N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-25, ۱۳۹۵/۰۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-25, ۱۳۹۵/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن سوایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

36474270 98+

آدرس ایمیل

savaie@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-23, ۱۳۹۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تعویض لوله تراشه معمولی با لوله تراشه دارای قابلیت ساک ترشحات سابگلوت بر کاهش بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تعویض لوله تراشه معمولی با لوله تراشه دارای قابلیت ساکشن ترشحات سابگلوت بر پنومونی وابسته به ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 18؛ داشتن لوله تراشه درآی سی یو؛ نیاز به تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت؛ نداشتن پنومونی پیش از

لوله گذاری و تهویه مکانیکی؛ مشکلات قلبی. شرایط خروج از مطالعه:عدم رضایت؛ نقص سیستم ایمنی شناخته شده؛ مصرف داروهای مهار کننده سیستم ایمنی (داروهای شیمی درمانی سیتوتوکسیک یا مصرف کورتن با دوز بیشتر از 160 میلی گرم هیدروکورتیزون، 40 میلی گرم پردنیزولون، 6 میلیگرم دگزامتازون یا معادل آن؛ خارج شدن لوله تراشه کمتر از 48 ساعت از زمان لوله گذاری؛فوت کمتر از 48 ساعت از زمان لوله گذاری؛ لوله گذاری مشکل.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **139 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **128**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند ، ساختکان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.Med.RED.1394.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی
کد ICD-10
J15
توصیف کد ICD-10
Bacterial pneumonia, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نومونیا وابسته به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
راهنماهای بالینی سال 2015 مرکز کنترل بیماریها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران گروه شاهد با لوله تراشه معمولی قطر داخلی 7 یا 5/7 میلی متر برای زنان و 8 یا 5/8 میلیمتر برای مردان تحت تهویه مکانیکی قرار میگیرند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
درگروه مورد لوله تراشه قبلی خارج و با لوله تراشه دارای قابلیت ساکشن ترشحات سابگلوت با قطر داخلی 7 یا 5/7 میلی متر برای زنان و 8 یا 5/8 میلیمتر برای مردان جایگزین میگردد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن سوایی
آدرس خیابان
میدان نمازی ، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

محسن سوایی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4270

فکس

ایمیل

savaie@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید زند

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی,فلوشیپ آی سی یو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان فقیهی, خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4270

فکس

ایمیل

zandfarid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محسن سوایی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی /فلوشیپ آی سی یو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند، فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، آی سی یو عمومی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3647 4270

فکس

ایمیل

savaie@sums.ac.ir

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