

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور در دو نوع فشار کاف لوله تراشه به صورت حداقل و حداکثری در بیماران بستری در ای سی یو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه بروز پنومونی با شروع دیر هنگام در دو گروه مورد
بررسی

طراحی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوکها 4) در گرو تقسیم
خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از
برنامه آنلاین در سایت sealedenvelope.com انجام می شود. با توجه
به دوسوکور بودن مطالعه بیماران و فرد جمع آوری کننده اطلاعات
(اینترن) و فرد آنالیز کننده داده ها از گروه بندی ما اطلاعی ندارند ولی
متخصص بیهوشی که حین عمل جراحی بر بالین بیمار می باشد از
گروه بندی اطلاع دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در آی سی یو بیمارستان ولیعصر انجام می شود و با کاف سنج
ونتیلاتور، فشار اندازه گیری می شود. در این مطالعه بیماران و همچنین
فرد آنالیزور داده های طرح و اینترن همکار طرح که مسئولیت تکمیل
پرسشنامه ها را بعهده دارد نسبت به تقسیم بیماران به دو گروه بی
اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود برای مطالعه : بیماران نیازمند تهویه مکانیکی؛ سن 18
تا 65 سال؛ عدم وجود بیماری ریوی و توده ریوی؛ عدم استفاده از
داروهای شیمی درمانی؛ عدم وجود تغذیه روده ای؛ عدم دریافت آنتی
بیوتیک قبل از شروع VAP شرایط عدم ورود: بیمارانی که کمتر از 48
ساعت به تهویه مکانیکی نیاز دارند (زیرا خطر VAP در آنها کم است)؛
فوت عدم رضایت به شرکت در مطالعه توسط قلم؛ لوله گذاری مجدد

گروه های مداخله

گروه مداخله : در یک گروه فشار کاف به صورت حداقل نرمال در نظر
گرفته می شود و میزان آن به صورت 20 تا 22 سانتی متر آب خواهد
بود. جهت بررسی میزان فشار کاف هر 4 ساعت توسط مانومتر اندازه
گیری خواهد شد. گروه مداخله: فشار کاف به صورت حداکثر نرمال در
نظر گرفته خواهد شد و میزان آن به صورت 30 تا 32 سانتی متر آب
خواهد بود. جهت بررسی میزان فشار کاف هر 4 ساعت توسط
مانومتر اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان مدت زمان تهویه مکانیکی و مرگ و میر و بروز پنومونی با
شروع اولیه و شروع دیر هنگام در بیماران ثبت خواهد شد. شدت
بیماری روزانه تا سه روز ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230730058978N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 08-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد غفاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9462 3722 25 98+

آدرس ایمیل

miladlytod@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-27, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور در دو نوع فشار کاف لوله تراشه به صورت حداقل و حداکثری در بیماران بستری در ای سی یو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور در دو نوع فشار کاف لوله تراشه به صورت حداقل و حداکثری در بیماران بستری در ای سی یو

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نیازمند تهویه مکانیکی ، سن 18 تا 65 سال عدم وجود بیماری ریوی و توده ریوی عدم استفاده از داروهای شیمی درمانی عدم دریافت آنتی بیوتیک قبل از شروع VAP ، عدم وجود تغذیه روده ای،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که کمتر از 48 ساعت به تهویه مکانیکی نیاز دارند (زیرا خطر VAP در آنها کم است) عدم رضایت به شرکت در مطالعه توسط قیم لوله گذاری مجدد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 134

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها 4) در 2 گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادف توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت www.sealedvelope.com انجام می شود. پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به دوسو کور بودن مطالعه، بیماران و فرد جمع آوری کننده اطلاعات (اینترن) و فرد آنالیز کننده داده ها از گروه بندی ها اطلاع ندارند ولی متخصص بیهوشی که حین عمل جراحی بر بالین بیمار می باشد و از گروه بندی اطلاع دارد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت - علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تأیید

2022-12-12, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.279

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

کد ICD-10

J95.851

توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هنگام مداخله و 4 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کاف سنج لوله تراشه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : در یک گروه فشار کاف به صورت حداقل نرمال در نظر گرفته می شود و میزان آن به صورت 20 تا 22 سانتی متر آب خواهد بود. جهت بررسی میزان فشار کاف هر 4 ساعت توسط مانومتر اندازه گیری خواهد شد(35).

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فشار کاف به صورت حداکثر نرمال در نظر گرفته خواهد شد و میزان آن به صورت 30 تا 32 سانتی متر آب خواهد بود. جهت بررسی میزان فشار کاف هر 4 ساعت توسط مانومتر اندازه گیری خواهد شد(35). گروه مداخله:

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 بهنام محمودیه
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 میدان ولیعصر - بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 86222202 0098
ایمیل
 b.mahmudie@arakmu.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
 میلاد غفاری
آدرس خیابان
 میدان ولیعصر - بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2204 3222 86 98+
فکس
 1283 3223 86 98+
ایمیل
 pr_valieasr@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://arakmu.ac.ir/valiasrhos/fa>

حمایت کنندگان / منابع مالی**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 هنام محمودیه
موقعیت شغلی
 دانشیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 میدان ولیعصر - بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 222202 86 0098
ایمیل
 b.mahmudie@arakmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 داود حکمت پو
آدرس خیابان
 سردشت - علوم پزشکی اراک
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3848176941
تلفن
 3526 3417 86 98+
فکس
 3526 3417 86 98+
ایمیل
 miladlytod@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 بیمارستان ولیعصر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 بهنام محمودیه
موقعیت شغلی

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشیار بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر - بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

222202 86 0098

ایمیل

b.mahmudie@arakmu.ac.ir