پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه

تعیین و مقایسه بروز پنومونی با شروع دیرهنگام 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 یا استفاده از برنامه آنلاین در سایت sealedevelope.com انجام می‌شود. با توجه به دوسوکور بودن مطالعه بیماران و فرد جمع‌آوری کننده اطلاعات (اینترن) و فرد آنالیزکننده داده‌ها از گروه‌بندی ما اطلاعی ندارند ولی متخصص بیهوشی که حین عمل جراحی بر بالین بیمار می‌باشد از گروه‌بندی اطلاع دارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در آی‌سی‌یو بیمارستان ولیعصر انجام می‌شود و با کاف سنج ونتیلاتور، فشار اندازه‌گیری می‌شود. دراین مطالعه بیماران و همچنین فرد آنالیزور داده های طرح و اینترن همکار طرح که مسولیت تکمیل پرسشنامه ها را بعهده دارد نسبت به تقسیم بیماران به دوگروه بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود برای مطلالعه : 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 قیم؛ لوله گذاری مجدد

گروه‌های 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 دیرهنگام 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: **2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 25 3722 9462

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:
یمارانی 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **134**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک‌ها 4) در 2 گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادف توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت www.sealedevelope.com انجام می‌شود. پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت‌های مات انجام می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به دوسو کور بودن مطالعه، بیماران و فرد جمع‌اوری کننده اطلاعات (اینترن) و فرد آنالیز کننده داده‌ها از گروه‌بندی‌ها اطلاع ندارند ولی متخصص بیهوشی که حین عمل جراحی بر بالین بیمار می‌باشد و از گروه‌بندی اطلاع دارد
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 اراک
آدرس خیابان
سردشت - علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2022-12-12, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1401.279

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در هنگام مداخله و 4 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاف سنج لوله تراشه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

1

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
+98 86 3222 2204
فکس
+98 86 3223 1283
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/valiasrhos/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 86 3417 3526
فکس
+98 86 3417 3526
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
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 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
0098 86222202
ایمیل
b.mahmudie@arakmu.ac.ir

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
0098 86 222202
ایمیل
b.mahmudie@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

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