

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه تاثیر دهانشویه کلرهگزیدین و پرسیکا در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران تحت ونتیلاتور بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دهانشویه کلرهگزیدین و پرسیکا در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور بیماران تحت ونتیلاتور

طراحی

مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور به منظور مقایسه تاثیر دهانشویه کلرهگزیدین و پرسیکا در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور بیماران تحت ونتیلاتور بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان علامه بهلول گنابادی در سال 1402 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال و کمتر از 65 سال، عدم وجود آسیب به دهان، فک و صورت، عدم سرکوب ایمنی بواسطه دارو ها یا بیماری های خاص، بیمار در 24 ساعت اول اینتوباسیون باشد و اینکه انتظار برود حداقل 72 ساعت اینتوبه بماند، نمره بالینی عفونت ربوی کمتر از 6 در بدو ورود، نمره چک لیست ارزیابی بهداشت دهان 10 و کمتر می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن سرطان و دیابت و بیماری های مزمن انسدادی ریه، داشتن سابقه آنتی بیوتیک تراپی وسیع الطیف در 3 ماه گذشته، انجام دادن فرآیند احیای قلبی ربوی و عدم رضایت وی و یا همراه وی جهت شرکت در مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول 15 میلی لیتر از محلول کلرهگزیدین 0/2 درصد و در گروه مداخله دوم 15 قطره از محلول پرسیکا به صورت 2 بار در روز به مدت 5 روز دهانشویه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کشت مثبت لوله تراشه؛ کشت مثبت دهانی؛ نوع میکروارگانیسم های رشد یافته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231122060135N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/11/02, 22-01-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-01-2024, 1402/11/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-01-2024, 1402/11/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی میرزائی فخرآباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3573 5652 51 98+

آدرس ایمیل

mostafa.m.f9191@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2024, 1402/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2024, 1403/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهانشویه کلرهگزیدین و پرسیکا در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران تحت ونتیلاتور بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهانشویه کلرهگزیدین و پرسیکا در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران تحت ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کد پستی
9861663335
تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۸/۰۷, 2023-10-29
کد کمیته اخلاق
IR.ZBMU.REC.1402.091

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
پنومونی ناشی از ونتیلاتور 5 روز بعد از مداخله تعیین خواهد گردید.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار نمره دهی بالینی عفونت ریوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه 15 میلی لیتر از محلول از پیش تهیه شده حاوی کلرهگزیدین 0.2 درصد (شرکت دارویی ایران نازو) به تنهایی را به صورت 2 بار در روز به مدت 5 روز دریافت خواهند نمود. این محلول با استفاده از سوآب بر محوطه دهان و لب‌ها، لثه‌ها و داخل گونیه‌ها کشیده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه 15 قطره از محلول از پیش تهیه شده حاوی پرسیکا (شرکت دارویی پور سینا) به تنهایی را به صورت 2 بار در روز به مدت 5 روز دریافت خواهند نمود. این محلول با استفاده از سوآب بر محوطه دهان و لب‌ها، لثه‌ها و داخل گونیه‌ها کشیده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود آسیب به دهان، فک و صورت نمره چک لیست ارزیابی بهداشت دهان 10 و کمتر نمره بالینی عفونت ریوی کمتر از 6 در بدو ورود بیمار بیمار در 24 ساعت اول تحت انتوباسیون راه هوایی قرار گرفته باشد بیمار حداقل 72 ساعت اینتوبه بماند عدم سرکوب ایمنی بواسطه دارو ها یا بیماری های خاص
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بدخیمی دیابت بیماری مزمن انسدادی ریه سابقه آنتی بیوتیک تراپی وسیع الطیف در 3 ماه گذشته عدم رضایت وی و یا همراه وی جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه بصورت غیراحتمالی متوالی انتخاب خواهند شد. سپس این بیماران به کمک نرم افزار کامپیوتری random allocation کدگذاری می‌شوند و سپس کدها به دو قسمت تقسیم می‌شوند و هر بخش از کدها به یک گروه تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی مطالعه حاضر محلول‌ها از نظر حجم، شکل ظاهری و بو مشابه بهم تهیه خواهد شد و با برچسب A و B کد خواهند گرفت. سپس این محلول‌ها بصورت روزانه در اختیار پرستاری که کاملاً از نوع دهانشویه‌ها بی‌اطلاع بوده، قرار خواهد گرفت و از آن‌ها استفاده خواهد نمود.

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 زابل

آدرس خیابان

زابل، میدان جهاد، خیابان شهید باقری، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زابل

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

مصطفی میرزائی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

زابل، میدان جهاد، خیابان شهید باقری، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی زابل

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861663335

تلفن

5402 3222 54 98+

ایمیل

MOSTAFA.M.F9191@GMAIL.COM

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

مصطفی میرزائی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

زابل، میدان جهاد، خیابان شهید باقری، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی زابل

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861663335

تلفن

5402 3222 54 98+

ایمیل

MOSTAFA.M.F9191@GMAIL.COM

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

مصطفی میرزائی

موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گنابادی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی میرزائی

آدرس خیابان

گناباد، خیابان سعدی، بولوار پرستار، بیمارستان علامه بهلول

گنابادی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691637838

تلفن

6832 5723 51 98+

ایمیل

MOSTAFA.M.F9191@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

خدیجه رضایی کیخایی

آدرس خیابان

زابل، خیابان شهید رجائی، مجتمع آموزشی دانشگاه علوم پزشکی

زابل، طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98616615881

تلفن

0768 3223 54 98+

ایمیل

rezaie.azar@ymail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زابل

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

زابل، میدان جهاد، خیابان شهید باقری، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی زابل

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861615881

تلفن

2120 3223 54 98+

ایمیل

MOSTAFA.M.F9191@GMAIL.COM