پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

مقایسه تاثیر دهانشویه کلروهگزیدین 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 منظورمقایسه 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 72ساعت اینتوبه بماند، نمره بالینی عفونت ریوی کمتر از 6 در بدو ورود، نمره چک لیست ارزیابی بهداشت دهان 10و کمتر می باشد. معیارخروج 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 ریوی و عدم رضایت وی و یا همراه وی جهت شرکت در مطالعه می باشد.

گروه‌های 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: **۱۴۰۲/۱۱/۰۲ ,22-01-2024**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۰۲ ,22-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۲ ,2024-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی میرزائی فخراباد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5652 3573

آدرس ایمیل

mostafa.m.f9191@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱ ,2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱ ,2024-06-21

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود آسیب به دهان، فک و صورت نمره چک لیست ارزیابی بهداشت دهان 10و 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 72ساعت 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 می شوند و سپس کدها به دو قسمت تقسیم می شوند و هر بخش از کدها به یک گروه تخصیص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کورسازی مطالعه حاضر محلول ها از نظر حجم، شکل ظاهری و بو مشابه بهم تهیه خواهد شد و با برچسب Aو B کد خواهند گرفت. سپس این محلول ها بصورت روزانه در اختیار پرستاری که کاملا از نوع دهانشویه ها بی اطلاع بوده، قرار خواهد گرفت و از آن ها 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
کد پستی
9861663335
تاریخ تایید
2023-10-29, ۱۴۰۲/۰۸/۰۷
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
پنوموني ناشی از ونتیلاتور 5 روز بعد از مداخله تعیین خواهد گردید.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار نمره دهي باليني عفونت ريوي

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 0.2درصد(شرکت دارویی ایران ناژو) 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 لب ها، لثه ها و داخل گونه ها کشیده می شود.
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 لب ها، لثه ها و داخل گونه ها کشیده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 51 5723 6832

ایمیل
MOSTAFA.M.F9191@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 ،معــاونت تحقیقــات و فنــاوری

شهر
زابل

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
98616615881

تلفن
+98 54 3223 0768

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

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
+98 54 3222 5402

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
+98 54 3222 5402

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

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
+98 54 3223 2120
ایمیل
MOSTAFA.M.F9191@GMAIL.COM

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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