

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر دهانشویه ماتریکا بر میزان بروز پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

a.moarefvand@shahed.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین مقایسه تاثیر دهانشویه با ماتریکا و کلرهگزیدین بر روی بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران بخش های مراقبت ویژه می باشد. معیارهای ورود عبارتند از: سن بالای 18 سال، تحت تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت، عدم ابتلا به پنومونی، عدم وجود ترومای دهان و عدم وجود بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی. معیارهای خروج: اگر بیماری کمتر از 48 ساعت از دستگاه تهویه مکانیکی جدا شود. مطالعه بر روی دو گروه 30 نفری صورت میگیرد که با سطح معنی داری 5 درصد و توان آماری 90 درصد تعیین شده است. بر روی بیماران گروه مداخله دو بار در روز به مدت یک هفته دهانشویه با محلول ماتریکا و در گروه کنترل نیز دهانشویه با محلول کلرهگزیدین 2/0 درصد به همین روش انجام میگیرد. در هر دو گروه قبل و بعد از مداخله وجود پنومونی مرتبط با ونتیلاتور توسط شاخص بالینی عفونت ریوی بررسی میگردد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه شاهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/01/29, 2013-04-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/06/30, 2013-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه ماتریکا بر میزان بروز پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه ماتریکا بر میزان بروز پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، تحت تهویه مکانیکی بیش از 48 ساعت، عدم ابتلا به پنومونی، عدم وجود ترومای دهان و عدم وجود بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی. معیار خروج از مطالعه: بیمارانی که کمتر از 48 ساعت از دستگاه تهویه مکانیکی جدا شوند.

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201303058288N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/05, 27-07-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/05, 2013-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی معارف وند

نام سازمان / نهاد

شاهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2803 1667 25 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در حالیکه سر تخت بالا آورده شده است، دهانشویه توسط مسواک دسته بلند و یک قاشق غذاخوری محلول ماتریکای رقیق شده در داخل یک لیوان سرم انجام میشود. دهانشویه دو بار در روز و هر بار به مدت 10 دقیقه، به مدت یک هفته اجرا میشود. همچنین ساکشن حلق قبل و بعد از دهانشویه انجام میشود. متغیر پیامد اولیه، پنومونی مرتبط با ونتیلاتور می باشد. پس از یک هفته بوسیله ابزار شاخص عفونت بالینی ربوی، میزان بروز یا عدم بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور مورد ارزیابی قرار میگیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه دهانشویه با مسواک دسته بلند و محلول کلرهگزیدین 2٪ انجام میشود. طول اجرای مراقبت دهان به مدت یک هفته می باشد. پس از یک هفته بوسیله شاخص عفونت بالینی ربوی بروز پنومونی مرتبط با ونتیلاتور مورد ارزیابی قرار میگیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا حیدری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، کوچه رحیم زاده، پلاک 6

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، کوچه رحیم زاده، پلاک 6، دانشکده

پرستاری و مامایی شاهد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/01/21, 2013-04-10

کد کمیته اخلاق

41/168154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J17

توصیف کد ICD-10

Pneumonia in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و یک هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص CPIS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
8587 6645 21 98+
فکس
ایمیل
mheidari@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا حیدری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، کوچه رحیم زاده، پلاک 6
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8587 6641 21 98+
فکس
ایمیل
mheidari@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
علی معارف وند
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
66418587 98+
فکس
ایمیل
A.Moarefvand@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا حیدری
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
کد پستی

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