

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مراقبت های پرستاری برنامه ریزی شده بر میزان پنومونی زودرس وابسته به ونتیلاتور

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: پنومونی وابسته به ونتیلاتور، شایعترین عفونت بیمارستانی در بخش مراقبت های ویژه (ICU) می باشد که باعث افزایش مرگ و میر، طول مدت بستری در ICU و بیمارستان و همچنین افزایش مدت قرار گیری تحت تهویه مکانیکی و هزینه های بیمارستانی می گردد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر پروتکل مراقبت های پرستاری برنامه ریزی شده بر میزان پنومونی زودرس وابسته به ونتیلاتور است. مواد و روش ها: در یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار، 117 بیمار تحت تهویه مکانیکی در دو گروه شاهد ($n=71$) و گروه مداخله ($n=46$) در بخش ICU تحت مطالعه قرار گرفتند. در گروه شاهد مراقبت های روتین و در گروه مداخله تاثیر اجرای پروتکل مراقبت پرستاری برنامه ریزی شده اجرا شد. شیوع پنومونی با روش های Mini-BAL, CPIS مورد بررسی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201178650N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۲/۰۸, 27-02-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۲/۰۸, 2012-02-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس عبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6057 2228 21 98+

آدرس ایمیل

ebadi1347@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله- مرکز تحقیقات بهداشت نظامی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۴/۰۱, 2010-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۰۱, 2011-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت های پرستاری برنامه ریزی شده بر میزان

پنومونی زودرس وابسته به ونتیلاتور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت های پرستاری بر میزان عفونت وابسته به ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورودی: 1- بیمارانی که به دلیل به جز پنومونی تحت تهویه

مکانیکی قرار می گیرند. 2- بیماران در محدوده سنی 18-65 سال 3-

عدم بیماریهای مزمن انسدادی ریه 4-عدم تعادل وضعیت همودینامیکی

و یا دیس ریتمی 5- عدم مصرف سیگار حداقل از دو سال قبل 6- عدم

ابتلا به اختلالات ایمنی، لکونی و بیماریهای زمینه ای معیار های خروج:

• عدم رضایت بیمار یا خانواده بیمار • $FiO_2 > 90$ و یا $PEEP > 14cm$

H2O • ایست قلبی تنفسی و احیای بیماران حین مطالعه • حاملگی •

بیماران بدون دندان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

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

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

اقدسیه - سه راه اراج - دانشکده پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

25

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

کد ICD-10

J20 - J22

توصیف کد ICD-10

Other acute lower respiratory infection

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پنومونی زودرس وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

96 ساعت بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت ترشحات ریه به روش mini-BAL و روش نمره دهی بالینی

عفونت ریوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش مدت زمان استفاده از ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان جداسازی از ونتیلاتور

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز ونتیلاتور

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

1. بهداشت دهان با انجام دهانشویه توسط محلول کلر هگزیدین 2/0%

هر 8 ساعت. 2. مسواک زدن دندان‌ها هر 12 ساعت. 3. بالا بردن سر

تخت به میزان 30-45 درجه به خصوص هنگام گواژدر صورت عدم

کنترل اندیکاسیون. 4. حفظ فشار کاف بین 205-230 mmHg. ساکشن

ساب گلویت به طور مداوم. 6. رعایت بهداشت فردی پرستار

(شستشوی دستها) قبل وبعد از تماس با بیمار. 7. رعایت

استریلیزاسیون. 8. تعویض لوله‌های تهویه مکانیکی در صورت آلودگی

قابل ملاحظه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل انجام اقدامات روتین

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله الاعظم (عج)

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) - مرکز

تحقیقات بهداشت نظامی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نعمت الله جنیدی

آدرس خیابان

تهران - میدان ونک - خیابان ملاصدرا - دانشگاه علوم پزشکی بقیه

الله - مرکز تحقیقات بهداشت نظامی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

تهران- اقدسیه- سه راه اراج- دانشکده پرستاری بقیه الله (عج)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 4441 9393

فکس

ایمیل

ebadi1347@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس عبادی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - اقدسیه - سه راه اراج- دانشکده پرستاری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 4441 9393

فکس

ایمیل

ebadi1347@bmsu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)- مرکز

تحقیقات بهداشت نظامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)- دانشکده پرستاری

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس عبادی

آدرس خیابان

تهران - اقدسیه - سه راه اراج- دانشکده پرستاری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)- دانشکده پرستاری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس عبادی

موقعیت شغلی

مسئول دانشکده پرستاری- دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان