پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

نمای شاخص التهابی بدنبال استنشاق سرم نمکی غلیظ در بیماران دارای لوله داخل نای در پیشگیری عفونت ریوی ناشی از دستگاه تنفس مصنوعی

چکیده پروتکل

چکیده

به منظور بررسی اثر اشتنشاق سرم نمکی غلیظ 5 درصد در بیماران دارای لوله داخل نای برای پیشگیری از عفونت ناشی از دستگاه تنفس مصنوعی، در يك مطالعه كارآزمايي باليني تصادفي دوسوكور، 30 بیمار 60-20 ساله مرد و زن در دو گروه مداخله (n=15)، استنشاق سرم نمکی غلیظ 5 درصد و گروه شاهد، استنشاق آب مقطر (n=15) مورد بررسي قرار خواهندگرفت. شرایط ورودبه مطالعه: بیماران دارای لوله داخل نای و تهویه دستگاه تنفس مصنوعی کمتر از 24 ساعت، عدم وجود هر گونه شواهد بالینی و تصویری دال بر عفونت ریوی معیارهاي خروج از مطالعه: وجود عفونت ريوي؛ معیار شدت بیماری بیشتر از 25؛ شواهد عفونت فعال در زمان بستري؛ شواهد عفونت ریوی در عکس ساده ریه؛ اختلال سیستم ایمني؛ دریافت کورتن با دوز بالا؛ سرطان پیشرفته، در گروه مداخله 7 میلی لیتر سرم نمکی غلیظ و در گروه شاهد با حجم برابر آب مقطر هر 6 ساعت تا خروج لوله یا جداکثر بمدت 7 روز به بیمار استنشاقی خواهد شد. قبل از ورود به مطالعه (نقطه صفر) و در ساعت 48، 72، 120 و 144 از تمام بیمارانیکه وارد مطالعه مي شوند، نمونه ترشحات ریه در شرایط استریل جهت اسمیر و کشت و اینترلوکین 6 ترشحات تراشه و نمونه خون برای بررسی سطح پلاسمایی آن و میکروبی تهیه میشود. بطور روزانه کراتینین,هموگلوبین و هماتوکریت، سدیم، پتاسیم، قندخون،اوره و گازهای خون شریانی اندازه گیري و معیار بالینی عفونت ریه و شدت بیماری محاسبه مي گردد. علاوه بر سن و جنس، علت بستري بیمار و بیماریهاي همراه ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201202169045N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی بیگ محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2511

آدرس ایمیل

beigmohammadi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-19, ۱۳۹۴/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نمای شاخص التهابی بدنبال استنشاق سرم نمکی غلیظ در بیماران دارای لوله داخل نای در پیشگیری عفونت ریوی ناشی از دستگاه تنفس مصنوعی

عنوان عمومی کارآزمایی

شاخص التهابی بدنبال استنشاق سرم نمکی هیپرتونیک در پیشگیری عفونت ریوی ناشی از دستگاه تنفس مصنوعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورودبه مطالعه: بیماران دارای لوله داخل نای و تهویه دستگاه تنفس مصنوعی کمتر از 24 ساعت، عدم وجود هر گونه شواهد بالینی و تصویری دال بر عفونت ریوی معیارهاي خروج از مطالعه: وجود عفونت ريوي؛ معیار شدت بیماری بیشتر از 25؛ شواهد عفونت فعال در زمان بستري؛ شواهد عفونت ریوی در عکس ساده ریه؛ اختلال

سیستم ایمني؛ دریافت کورتن با دوز بالا(بیشتر از 300میلی گرم هیدروکورتیزون)؛ سرطان پیشرفته،

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

90-02-30-11653-42368

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از دستگاه تنفس مصنوعی

کد ICD-10

J67-J70

توصیف کد ICD-10

Aspiration pneumonia (due to): NOS, food, (regurgitated) gastric secretions, milk, vomit

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعات 0، 48، 72، 120 و 144 بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی،عکس سینه، کشت ترشحات تراشه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اینترلوکین6 در ترشحات تkhd و خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0، 48، 72، 120 و 144 ساعت بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 7 میلی لیتر سرم نمکی غلیظ 5 درصد و در گروه کنترل با حجم مساوی ب مقطر هر 6 ساعت بطریق استنساق به بیمار داده می شود. تا لوله داخل نای بیمار خارج شود و اگر لوله باقی ماند جداکثر تا پایان مطالعه که 7 روز است ادامه پیدا خواهد کرد. بیماران تا 28 روز پیگیری شده و میزان مرگ 28 روزه بیماران ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش های مراقبت ویژه مجتمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد تقی بیگ محمدی

آدرس خیابان

مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد رضایی

آدرس خیابان

تهران- بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد تقی بیگ محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2511
فکس
ایمیل
beigmohammadi@tums.ac.ir - mbage46@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد تقی بیگ محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2511
فکس
ایمیل
mbage46@ gmail.com - beigmohammadi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی بیگ محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2511
فکس
+98 21 6693 5226
ایمیل
mbage46@gmail.com - beigmohammadi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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