پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر پروتکل بهداشت دهان و دندان برشاخص پلاک دندان و لثه در بیماران دارای لوله داخل تراشه بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 70 بیمار اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان آیت الله موسوی شهر زنجان، با هدف مقایسه تأثیر پروتکل بهداشت دهان ودندان و پروتکل روتین بر شاخص پلاک دندان و لثه و بصورت تصادفی ساده در دو گروه قرار می گیرند. بیماران با رنج سنی 18-65 سال که کمتر از 12 ساعت از زمان بستری شدن آنان در بخش مراقبت های ویژه گذشته باشند وارد مطالعه می شوند. برای گروه مداخله بر اساس پروتکل طراحي شده مراقبت ها صورت خواهد گرفت. در هر دو گروه برای اندازه گیری شاخص پلاک از ابزار اولری و برای اندازه گیری شاخص لثه از ابزار (MGI) که تعدیل شده ابزار سیلنس و لو می باشد، در روزهای اول و چهارم بستری (دو ساعت پس از آخرین استعمال دهانشویه) استفاده خواهد شد. مراقبت هاي روتین توسط پرسنل بخش برای گروه کنترل و مراقبت بر اساس پروتکل پیشنهادي توسط چهار نفر کارشناس پرستاری بعنوان همکار پژوهشگر که بدین منظور آموزش دیده اند، برای گروه مداخله انجام خواهد شد. برای اندازه گیری و ثبت شاخص پلاک دندان وشاخص لثه از یک نفر از دانشجویان سال آخر دندانپزشکی یا یک پرستار آموزش دیده استفاده خواهد شد. قبل از اجرای پروتکل جهت تعیین دفعات و نحوه اجرای پروتکل از ابزار بررسی تعدیل شده بواس استفاده خواهد شد که این کار توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201211189664N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-18, ۱۳۹۵/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-18, ۱۳۹۵/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا پیامی بوساری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3315 6962

آدرس ایمیل

payami@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-25, ۱۳۹۵/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر پروتکل بهداشت دهان و دندان برشاخص پلاک دندان و لثه در بیماران دارای لوله داخل تراشه بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اجرای پروتکل بهداشت دهان و دندان بر بهبودی پلاک دندان والتهاب لثه در بیماران

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه :بیماران زن و مرد بستری دارای لوله تراشه از طریق دهان؛ سن 18 الی 65 سال، کمتر از 12 ساعت از زمان بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه گذشته باشد، بیمارانی که دندان طبیعی داشته باشند. عدم شکستگی دندان، عدم وجود اختلال انعقادی، عدم حاملگی، معیارهای خروج از مطالعه : انتقال یا ترخیص بیمار از ICU یا فوت وی قبل از تکمیل مطالعه، عدم تمایل به ادامه مطالعه از سوی قیم قانونی بیمار.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
با استفاده از پرتاب سکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
ZUMS.REC.1395.35

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پلاک دندانی
کد ICD-10
K03.6
توصیف کد ICD-10
Deposits [accretions] on teeth

2

شرح
شاخص لثه
کد ICD-10
K05.0
توصیف کد ICD-10
Acute gingivitis

3

شرح
پلاک دندانی
کد ICD-10
K02.1
توصیف کد ICD-10
Caries of dentine

4

شرح
شاخص لثه
کد ICD-10
K05.1
توصیف کد ICD-10
Chronic gingivitis

5

شرح
شاخص لثه
کد ICD-10
K05.4
توصیف کد ICD-10
Periodontosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت پلاک دندانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از مداخله، چهار روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص اولری

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت لثه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از مداخله، چهار روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص سیلنس و لو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سلامت دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از مداخله، چهار روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی سلامت دهان بک و نمره مخاطی پلاکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از 15 میلی لیتر دهانشویه کلروهگزیدین و استفاده از مسواک و خمیردندان ، چرب کردن لب ها و مرطوب نمودن دهان بیمار طبق ابزار بواس بمدت 4روز
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از 15 میلی لیتر دهانشویه کلروهگزیدین هر 12 ساعت برای 4روز
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر میترا پیامی بوساری
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت ا... موسوی
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سقراط فقیه زاده
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
علی قائم پناه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
4515789589
تلفن
+98 24 3314 8300
فکس
ایمیل
alighaempanah511@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
میترا پیامی بوساری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
4515789589
تلفن
+98 24 3314 8300
فکس
ایمیل
payami@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
میترا پیامی بوساری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
زنجان
کد پستی
4515789589
تلفن
+98 24 3314 8300
فکس
+98 33148319
ایمیل
payamizums.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