

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه تاثیر دو روش دهانشویه با محلول کلرهگزیدین دو درصد و دهانشویه با این محلول به همراه ساکشن بر بهداشت دهان بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بهداشت دهان در بخش های مراقبت های ویژه از اهمیت ویژه ای برخوردار است و یکی از جنبه های اصلی مراقبت های پرستاری به شمار می رود. پژوهش حاضر با هدف مقایسه دو روش دهانشویه با محلول کلرهگزیدین 2/0% و دهانشویه با این محلول به همراه ساکشن دهان و حلق بر بهداشت دهان بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه انجام پذیرفت. مواد و روش ها: پژوهش نیمه تجربی حاضر بر روی 90 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه انجام پذیرفت. معیارهای ورود: بیمار در ICU بستری باشد. - اینتوبه باشد. - بیمار تحت تهویه مکانیکی باشد. معیارهای خروج: - بیمار آسیب و ضایعه ناحیه دهان داشته باشد. - جراحی ناحیه دهان داشته باشد. - بیمار تراکتوستومی باشد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده که در یک گروه دهانشویه با محلول کلرهگزیدین دو درصد (گروه یک) و در گروه دیگر دهانشویه با این محلول به همراه ساکشن (گروه دو) انجام شد. این عمل به مدت هفت روز برای بیماران انجام شد. وضعیت بهداشت دهان بیماران نیز با استفاده از چک لیست بهداشت دهان یک در روزهای اول و هفتم پس از بستری مورد ارزیابی قرار گرفت. داده ها با استفاده از آزمون های متناسب با اهداف پژوهش مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5011 1223 34 98+

آدرس ایمیل

maryam.tajadiny@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/09/01, 2012-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/03/01, 2013-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش دهانشویه با محلول کلرهگزیدین دو درصد و دهانشویه با این محلول به همراه ساکشن بر بهداشت دهان بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش دهانشویه با محلول کلرهگزیدین دو درصد و دهانشویه با این محلول به همراه ساکشن بر بهداشت دهان بیماران بستری در بخش های مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: - بیمار در ICU بستری باشد. - اینتوبه باشد. - بیمار تحت تهویه مکانیکی باشد. شرایط خروج: - بیمار آسیب و ضایعه ناحیه دهان داشته باشد. - جراحی ناحیه دهان داشته باشد. - بیمار تراکتوستومی باشد.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012072310366N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/09/28, 18-12-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/28, 2012-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم تاج الدینی

نام سازمان / نهاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روز اول و هفتم  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ابزار بک

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

پژوهش نیمه تجربی حاضر بر روی 90 بیمار بستری در بخش مراقبت‌های ویژه انجام پذیرفت. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده که در یک گروه دهانشویه با محلول کلرهگزیدین دو درصد (گروه یک) و این عمل به مدت هفت روز برای بیماران انجام شد. وضعیت بهداشت دهان بیماران نیز با استفاده از چک لیست بهداشت دهان بک در روزهای اول و هفتم پس از بستری مورد ارزیابی قرار گرفت. داده‌ها با استفاده از آزمون‌های متناسب با اهداف پژوهش مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

##### طبقه بندی

پیشگیری

#### 2

##### شرح مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده که در یک گروه دهانشویه با محلول کلرهگزیدین دو درصد به همراه ساکشن (گروه دو) انجام شد. این عمل به مدت هفت روز برای بیماران انجام شد. وضعیت بهداشت دهان بیماران نیز با استفاده از چک لیست بهداشت دهان بک در روزهای اول و هفتم پس از بستری مورد ارزیابی قرار گرفت. داده‌ها با استفاده از آزمون‌های متناسب با اهداف پژوهش مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

##### طبقه بندی

پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان باهنر

نام کامل فرد مسوول

مریم تاج الدینی

آدرس خیابان

کرمان بیمارستان باهنر بخش ای سی یو 1

شهر

کرمان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ملک پور افشار

آدرس خیابان

سن  
از سن 7 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های 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)

دو سوپه 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 علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری

شهر

کرمان

کد پستی

7618747653

تاریخ تایید

2012-11-10, 1391/08/20

کد کمیته اخلاق

k/91/216

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

##### شرح

بهداشت دهان

کد ICD-10

K00-14

توصیف کد ICD-10

Disorders of tooth development and eruption

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

بهداشت دهان

کرمان - بلوار جمهوری - دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

بیمارستان باهنر

نام کامل فرد مسوول

مریم تاج الدینی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7856133833

تلفن

5011 1223 34 98+

فکس

5011 1223 34 98+

ایمیل

MARYAM.TAJADINY@GMAIL.COM

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان باهنر

نام کامل فرد مسوول

مریم تاج الدینی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7856133833

تلفن

5011 1223 34 98+

فکس

5011 1223 34 98+

ایمیل

MARYAM.TAJADINY@GMAIL.COM

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان باهنر

نام کامل فرد مسوول

مریم تاج الدینی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7856133833

تلفن

5011 1223 34 98+

فکس

5011 1223 34 98+

ایمیل

maryam.tajadiny@gmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی