پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دهانشویه اکیناسه و کلرهگزیدین بر بهداشت دهان بیماران اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 70 بیمار اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولی عصر (عج) شهر اراک، با هدف مقایسه تأثیر دو محلول دهانشویه اکیناسه(مداخله) و کلرهگزیدین(کنترل) بر فلور میکروبی و بهداشت دهان بصورت تصادفی ساده در دو گروه قرار می گیرند. روش، زمان و دفعات دهانشویه در هر دو گروه به یک صورت انجام مي گيرد. 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. حساسیت به اکیناسه، فوت، انتقال بیمار و یا انصراف بیمار از ادامه مطالعه، ابتلا به بیماری های مزمن و نقص سیستم ایمنی جز معیارهای خروج می باشد. کشت میکروبی حفره دهان در ابتدا و 4روز بعد از مداخله انجام شده و چک لیست ارزیابی سلامت دهان بک و نمره مخاطی پلاکی تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012092610942N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-05, ۱۳۹۱/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-05, ۱۳۹۱/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی صفرآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1226 8316

آدرس ایمیل

safarabadi.m@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-19, ۱۳۹۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهانشویه اکیناسه و کلرهگزیدین بر بهداشت دهان بیماران اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهانشویه اکیناسه و کلرهگزیدین بر بهداشت دهان بیماران اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن لوله تراشه؛سن 18-65 سال؛ کمتر از 12 ساعت از زمان بستری شدن بیمار در بخش مراقبت های ویژه گذشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: انتقال بیمار از بخش مراقبت های ویژه یا فوت قبل از تکمیل مطالعه؛ ایجاد هرگونه آسیب مشخص توسط لوله گذاری داخل تراشه یا راه هوایی یا هر عامل فیزیکی دیگر؛ دندان مصنوعی، مصرف آنتی بیوتیک قبل از بستری؛ سابقه بستری درسایر بخش ها قبل از بخش مراقبت ویژه؛ بارداری؛ سابقه حساسیت به ترکیبات گیاهی؛ ابتلا به بیماری مزمن و اختلال سیستم ایمنی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

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)
یک سویه 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 اراک
آدرس خیابان
اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-16, ۱۳۹۱/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
91-126-5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت لثه
کد ICD-10
K05
توصیف کد ICD-10
Gingivitis and periodontal diseases

2

شرح
التهاب و عفونت بافت نرم دهانی
کد ICD-10
K04.0
توصیف کد ICD-10
Pulpitis

3

شرح
بیماری دندان و بافتهای نگهدارنده آن
کد ICD-10
K08
توصیف کد ICD-10
Other disorders of teeth and supporting structures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فلور میکروبی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0 و 4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت نمونه دهانی

2

شرح متغیر پیامد
سلامت دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 0و4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست ارزیابی سلامت دهان بک و نمره مخاطی پلاکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دهانشویه اکیناسه 2%، روزی 3 بار تا 4 روز، با استفاده از اپلیکاتوردهانی، هر بار به مدت 10 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دهانشویه کلرهگزیدین 2%، روزی 3 با تا 4 روز، با استفاده از اپلیکاتور دهانی، هربار به مدت 10 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر (عج) اراک
نام کامل فرد مسوول
مهدی صفرآبادی
آدرس خیابان
اراک، خیابان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر (عج) اراک.
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک.

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی صفرآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، بیمارستان ولی عصر(عج).

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 1226 8316

فکس

ایمیل

safarabadimahdi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کوروش رضایی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 1471 3505

فکس

ایمیل

rezaeikorosh0@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهدی صفرآبادی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، بیمارستان ولی عصر(عج)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 1226 8316

فکس

ایمیل

safarabadimahdi@yahoo.comdaesmaili@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی