

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

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 تاثیر 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 می گیرد. 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، قوت، 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 4 روز بعد از مداخله انجام شده و چک لیست ارزیابی سلامت دهان بک و نمره مخاطی پلاکی تکمیل خواهد شد.

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؛ ندان مصنوعی، مصرف آنتی بیوتیک قبل از بستری؛ سابقه بستری در سایر 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2012092610942N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-05, ۱۳۹۱/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی صفربادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8316 1226 86 98+

آدرس ایمیل

safarabadi.m@arakmu.ac.ir

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 0 و 4
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 اپلیکاتور دهانی، هر بار به مدت 10 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دهانشویه کلرهگزیدین 2٪، روزی 3 بار تا 4 روز، با استفاده از اپلیکاتور دهانی، هر بار 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 مسؤول
مهدی صفراآبادی
آدرس خیابان
اراک، خیابان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر (عج) اراک.
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 سوبه 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

1391/02/27, 2012-05-16

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

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
 3505 1471 86 98+
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 صفراآبادی
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
 8316 1226 86 98+
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

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
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
 مهدی صفراآبادی
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
 8316 1226 86 98+
فکس
ایمیل
 safarabadimahdi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک