

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## مقایسه اثر دهانشویه های اسانس زوفا و کلرهگزیدین گلوکونات بر بهداشت دهان بیماران اینتوبه در بخش مراقبتهای ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر دهانشویه های اسانس زوفا و کلرهگزیدین گلوکونات بر بهداشت دهان بیماران اینتوبه در بخش مراقبتهای ویژه مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ساری می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور است. بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند با روش بلوک تصادفی در سه گروه 20 نفره قرار می گیرند. (1 گروه زوفا و 2 گروه کلرهگزیدین و 3 گروه نرمال سالین می باشند که روش، زمان و دفعات دهانشویه در همه گروه ها به یک صورت انجام می شود. حجم دهانشویه، 15 سی سی و مدت زمان انجام آن 30 ثانیه و تعداد دفعات آن روزی دو مرتبه (8 صبح و 4 بعدازظهر) خواهد بود. چک لیست ارزیابی دهان "بک" در روز بستری و روزانه به مدت 4 روز توسط پرستار آموزش دیده تکمیل خواهد شد.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-30, 1396/04/09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-30, 1397/04/09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهانشویه های اسانس زوفا و کلرهگزیدین گلوکونات بر بهداشت دهان بیماران اینتوبه در بخش مراقبتهای ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه های اسانس زوفا و کلرهگزیدین گلوکونات بر بهداشت دهان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ نمره گلاسکو کمتر از 8؛ بیمار در طول مطالعه اینتوبه و تحت تهویه مکانیکی باشد؛ عدم آنتی بیوتیک درمانی در دو هفته قبل از بستری شدن در بیمارستان؛ کمتر از 12 ساعت از زمان بستری شدن در بخش مراقبتهای ویژه گذشته باشد؛ عدم سابقه حساسیت به گیاهان مربوط به خانواده نعنا (بر اساس شواهدی از اظهارات خانواده بیمار)؛ دارای دندان طبیعی باشد؛ عدم سابقه پرتو درمانی؛ داشتن لوله بینی-معدی و عدم دریافت مواد غذایی از راه دهان. معیارهای خروج: سابقه پرتو درمانی، ابتلا به دیابت، آسیب در دهان و فک و صورت، زنان باردار، مصرف داروهای تضعیف کننده ایمنی از جمله کورتیکواستروئیدها، سابقه تشنج.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060711399N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2017, 1396/04/05

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-26, 1396/04/05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عباسعلی ابراهیمیان

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1082 3107 25 98+

#### آدرس ایمیل

ebrahimian.aa@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

## 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جهت نمونه‌گیری، یک بخش از مجموع بخش‌های ویژه بیمارستان امام

خمینی ساری به روش تصادفی انتخاب خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج- دانشگاه علوم پزشکی- معاونت پژوهشی

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

2017-05-21, 1396/02/31

کد کمیته اخلاق

IR.Semums.Rec.1394.69

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهداشت دهان بیماران اینتوبه

کد ICD-10

K13.7

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified lesions of oral mucosa

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهداشت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و سپس روزانه تا 4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی سلامت دهان

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اقامت در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، پس از شستن دستها، بالا بردن سر تخت به اندازه

30-45 درجه و پوشیدن دستکش استریل، فشار کاف لوله تراشه با

کمک مانومتر فشارکنترل می‌شود تا در محدوده 20-25 سانتی متر آب

باشد. سپس نیمی از محلول دهانشویه زوفا 0/2 درصد (7/5 سی سی)

به قسمتهای مختلف دهان بیمار پاشیده می‌شود. سطح داخلی و

خارجی دندان‌های بالا و پایین، کناره‌ها و سطح زبان، با مسواک نرم

کودکان تمیز می‌شوند. پس از اتمام پروسیجر مسواک زدن، نیم دیگر

محلول دهانشویه (7/5 سی سی) به قسمتهای مختلف دهان پاشیده

خواهد شد. بعد از انجام اینکار محلولهای بجا مانده در دهان با استفاده

از یک کاتتر استریل در کمتر از 30 ثانیه ساکشن می‌شود. بیماران به

مدت 4 روز، روزی 2 بار در ساعات 8 صبح و 4 بعداز ظهر و هر نوبت

به مدت 30 ثانیه دهانشویه می‌شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، پس از شستن دستها، بالا بردن سر تخت به اندازه

30-45 درجه و پوشیدن دستکش استریل، فشار کاف لوله تراشه با

کمک مانومتر فشارکنترل می‌شود تا در محدوده 20-25 سانتی متر آب

باشد. سپس نیمی از محلول دهانشویه کلرهگزیدین گلوکونات 0/2

درصد (7/5 سی سی) به قسمتهای مختلف دهان بیمار پاشیده می

شود. سطح داخلی و خارجی دندانهای بالا و پایین، کناره‌ها و سطح

زبان، با مسواک نرم کودکان تمیز می‌شوند. پس از اتمام پروسیجر

مسواک زدن، نیم دیگر محلول دهانشویه (7/5 سی سی) به قسمت

های مختلف دهان پاشیده خواهد شد. بعد از انجام اینکار محلول‌های

بجا مانده در دهان با استفاده از یک کاتتر استریل در کمتر از 30 ثانیه

ساکشن می‌شود. بیماران به مدت 4 روز، روزی 2 بار در ساعات 8

صبح و 4 بعداز ظهر و هر نوبت به مدت 30 ثانیه دهانشویه می‌شوند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه پلاسبو، پس از شستن دستها، بالا بردن سر تخت به اندازه

30-45 درجه و پوشیدن دستکش استریل، فشار کاف لوله تراشه با

کمک مانومتر فشارکنترل می‌شود تا در محدوده 20-25 سانتی متر آب

باشد. سپس نیمی از محلول دهانشویه نرمال سالین 9/0 درصد (5/7

سی سی) به قسمتهای مختلف دهان بیمار پاشیده می‌شود. سطح

داخلی و خارجی دندانهای بالا و پایین، کناره‌ها و سطح زبان، با مسواک

نرم کودکان تمیز می‌شوند. پس از اتمام پروسیجر مسواک زدن، نیم

دیگر محلول دهانشویه (5/7 سی سی) به قسمتهای مختلف دهان

پاشیده خواهد شد. بعد از انجام اینکار محلولهای بجا مانده در دهان با

استفاده از یک کاتتر استریل در کمتر از 30 ثانیه ساکشن می‌شود.

بیماران به مدت 4 روز، روزی 2 بار در ساعات 8 صبح و 4 بعداز ظهر و هر نوبت به مدت 30 ثانیه دهانشویه می شوند.  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهرورز عالی‌شاه  
**آدرس خیابان**  
بلوار امیر مازندرانی، مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره)  
**شهر**  
ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی رشیدی پور  
**آدرس خیابان**  
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
سمنان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**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 سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهرورز عالی‌شاه  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده

پرستاری و پیراپزشکی، طبقه اول  
**شهر**  
سمنان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4192 3365 23 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Alishahmehrooz@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
عباسعلی ابراهیمیان  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده  
پرستاری و پیراپزشکی، طبقه اول، اتاق 120

**شهر**  
سمنان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4191 3365 23 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
aa.ebrahimian@semums.ac.ir;  
brahimian.aa@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
عباسعلی ابراهیمیان  
**موقعیت شغلی**  
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده  
پرستاری و پیراپزشکی، طبقه اول، اتاق 120

**شهر**  
سمنان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4191 3365 23 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
aa.ebrahimian@semums.ac.ir;  
brahimian.aa@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی