

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

مقایسه تاثیر دهانشویه عسل 12.5% با دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% در کاهش کلونیزاسیون باکتریایی دهانی-حلقی بیماران تحت ونتیلاتور: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

و بیوشیمیایی استفاده خواهد شد.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر دهانشویه عسل 12.5% با دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% در کاهش کلونیزاسیون باکتریایی دهانی - حلقی بیماران تحت ونتیلاتور در بخش های مراقبت ویژه (ICU) می باشد. طراحی مطالعه: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3 تصادفی شده با دو گروه مورد مقایسه می باشد. در این مطالعه 60 بیمار تازه بستری شده در ICU داخلی و ICU ترومای دو مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی شهر سنج و وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کردستان به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس با استفاده از روش تصادفی بلوکی در دو گروه 30 نفره قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود شامل: بیماران تازه بستری شده در ICU که از انتوباسیون آنها با لوله تراشه و قرار گرفتن تحت ونتیلاتور مکانیکی کمتر از 12 ساعت گذشته باشد، و حداقل 4 روز نیاز به تهویه مکانیکی داشته باشند. معیارهای خروج شامل: بیماران مبتلا به عفونت های سیستمیک، سرطان ریه، ترومبوسیتوپنی و یا سایر اختلالات انعقادی، ضعف سیستم ایمنی شناخته شده، آلرژی به کلرهگزیدین، عسل و ایجاد سایر عوارض ناشی از محلول های دهانشویه مورد استفاده در این مطالعه، لکوپنی، داشتن علایم آشکار اسپیراسیون، حاملگی، پیوند عضو، موکوزیت دهانی، قند خون بالا، اعمال جراحی روی دهان، فک و صورت و همچنین سوختگی های وسیع. مداخلات: در هر دو گروه مطالعه، دهان شویه دو بار در روز (8 صبح- 8 شب) و به مدت چهار روز کامل توسط دو نفر از پرستاران آموزش دیده به روش استریل انجام خواهد شد. دهانشویه عسل مورد استفاده در این مطالعه از عسل بومی کوه های زاگرس استان کردستان در غرب کشور ایران و از گیاه آویشن و گون تهیه خواهد شد. پس از تایید عسل در آزمایشگاه جهاد کشاورزی استان کردستان، دهان شویه عسل 12.5% به صورت روزانه و به روش استریل تهیه خواهد شد. همچنین محلول دهان شویه کلرهگزیدین 0.2% مورد استفاده در این مطالعه، ساخت کارخانه دنیای بهداشت با نام تجاری هگزوداین با پروانه ساخت 44.13186 مورد تایید وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ایران می باشد. متغیر های پیامد اصلی: قبل از شروع مداخله، 48 ساعت اول و 48 ساعت دوم بعد از شروع مداخله از دهان و حلق بیماران سوآپ نمونه اخذ خواهد شد. سپس نمونه های بدست آمده بر روی محیط کشت بلاد آگار و آنوزین متیلین بلو آگار (EMB) انتقال یافته و بعد از 24-48 ساعت کشت ها از نظر رشد باکتری ها و تعیین کلونیزاسیون بررسی خواهند شد. در صورت کلونیزاسیون باکتری ها بر روی محیط های کشت، جهت شناسایی و تایید میکروارگانیسم های پاتوژنیک از تست های مرفولوژیک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012412257N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-07-13, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرهاد رضانی بدر
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9412 3527 24 98+
آدرس ایمیل
ramazanibadr@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-05, ۱۳۹۴/۰۶/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهانشویه عسل 12.5% با دهانشویه کلرهگزیدین 0.2% در کاهش کلونیزاسیون باکتریایی دهانی-حلقی بیماران تحت ونتیلاتور: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دهانشویه عسل با دهانشویه کلرهگزیدین در مراقبت از دهان بیماران در ICU

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: بیماران در سنین 65-18 سال، بیماران تازه بستری شده در ICU که از انتوباسیون آنها با لوله تراشه و قرار گرفتن تحت ونتیلاتور مکانیکی کمتر از 12 ساعت گذشته باشد و حداقل 4 روز نیاز به تهویه مکانیکی داشته باشند. معیارهای خروج نمونه ها شامل: پذیرش مجدد در ICU و لوله گذاری مجدد، انتقال از سایر بخش های مراقبت ویژه، ابتلا به پنومونی و عفونت های سیستمیک، بیماران مبتلا به کانسر ریه، داشتن علایم آشکار اسپیراسیون، ترومبوسیتوینی (شمارش پلاکت کمتر از 40 هزار و یا INR بیشتر از 2) و سایر اختلالات انعقادی، درمان با داروهای ضد انعقاد، ضعف سیستم ایمنی شناخته شده، قند خون بالا، آلرژی به کلرهگزیدین و عسل و ایجاد سایر عوارض ناشی از محلول های دهانشویه مورد استفاده در این مطالعه، لکونی، HIV، حاملگی، پیوند عضو، موکوزیت دهانی و بیماری پیشرفته پریدونتال، استروئید درمانی طولانی، اعمال جراحی روی دهان و فک و صورت، سوختگی های وسیع، ممنوعیت قرارگیری در پوزیشن نیمه نشسته، و عدم وجود رضایت آگاهانه کتبی. /

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با عنایت به تفاوت در رنگ محلول های دهانشویه امکان سوپه کور برای محققین و شرکت کنندگان در مطالعه وجود ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

زنجان

آدرس خیابان

زنجان- بلوار آزادی- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-23, 1392/07/01

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1392.40

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کلونیزاسیون دهانی-حلقی

کد ICD-10

J15

توصیف کد ICD-10

Bacterial pneumonia, not elsewhere classified

2

شرح

کلونیزاسیون دهانی-حلقی

کد ICD-10

J15.0

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to Klebsiella pneumoniae

3

شرح

کلونیزاسیون دهانی-حلقی

کد ICD-10

J15.1

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to Pseudomonas

4

شرح

کلونیزاسیون دهانی-حلقی

کد ICD-10

J15.2

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to staphylococcus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلونیزاسیون دهانی-حلقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 48 ساعت بعد از مداخله، 96 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آدرس خیابان

زنجان- بلوار آزادی- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان-
معاونت تحقیقات و فناوری- مدیریت پژوهش

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد رضائی بدر

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی (Ph.D) . عضو هیأت علمی (استادیار)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار حاج مهدوی- شهرک کارمندان- پردیس دانشگاه علوم پزشکی

زنجان- دانشکده پرستاری و مامایی- دپارتمان پرستاری مراقبت

های ویژه

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

9412 3527 24 98+

فکس

0021 3527 24 98+

ایمیل

ramazanibadr@zums.ac.ir / ramezanibadr@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد رضائی بدر

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی (Ph.D) - استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار حاج مهدوی- شهرک کارمندان- پردیس دانشگاه علوم پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

دهانشویه با محلول عسل 12.5% توسط دو نفر پرستار آموزش دیده به صورت دو بار در روز (8 صبح- 8 شب) و به مدت 4 روز کامل برای بیماران انجام خواهد گردید

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

دهانشویه با محلول کلرهگزیدین 0.2% توسط دو نفر پرستار آموزش دیده به صورت دو بار در روز (8 صبح- 8 شب) و به مدت 4 روز کامل برای بیماران انجام خواهد گردید

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش های ICU تروما -مرکز پزشکی آموزشی درمانی بعثت -
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کردستان

نام کامل فرد مسوول

حلیمه امیری

آدرس خیابان

سنندج، خیابان کشاورز، مرکز پزشکی، آموزشی، درمانی بعثت

شهر

سنندج

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش های ICU داخلی -مرکز پزشکی آموزشی درمانی توحید-
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کردستان

نام کامل فرد مسوول

حلیمه امیری

آدرس خیابان

کردستان ، شهرستان سنندج ، خیابان گریاشان ، بیمارستان توحید

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

زنجان- دانشکده پرستاری و مامایی- دپارتمان پرستاری مراقبت
های ویژه

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

9412 3527 24 98+

فکس

0021 3537 24 98+

ایمیل

ramazanibadr@zums.ac.irramezanibadr@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.zums.ac.ir

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

9412 3527 24 98+

فکس

0021 3527 24 98+

ایمیل

ramazanibadr@zums.ac.irRamezanibadr@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.zums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد رضائی بدر

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی (Ph.D)- عضو هیأت علمی- نویسنده مسئول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار حاج مهدوی- شهرک کارمندان- پردیس دانشگاه علوم

پزشکی-دانشکده پرستاری و مامایی-دپارتمان پرستاری مراقبت

های ویژه