پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

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 دربخش های مراقبت ویژه (ICU) می باشد .طراحی مطالعه: این مطالعه یک کارآزمایي بالیني فاز 3 تصادفی شده با دو گروه مورد مقایسه می باشد. در این مطالعه60 بیمار تازه بستري شده در ICU داخلی و ICU ترومای دو مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی شهر سنندج وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کردستان به روش نمونه گیري 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 آسپیراسیون، 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 و48 ساعت دوم بعد از شروع مداخله از دهان وحلق بیماران سواپ نمونه اخذ خواهد شد. سپس نمونه های بدست آمده بر روی محیط کشت بلاد آگار و ائوزین متیلین بلو اگار (EMB) انتقال یافته و بعد از 48-24 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 تائید میکروارگانیسم های پاتوژنیک از تست های مرفولوژیک و بیوشیمیایی استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160124122257N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-13, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-13, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد رمضانی بدر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3527 9412

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 65-18سال ، 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 آسپیراسیون، ترومبوسیتوپنی (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، لکوپنی،HIV، حاملگی، پیوند عضو، موکوزیت دهانی و بیماری پیشرفته پریودنتال، 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1392.40

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محیط کشت بلاد آگار و ائوزین متیلین بلو اگار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دهانشوبه 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
دهانشوبه 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 گرپاشان ، 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
دکتر مسعود وکیلی
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 رمضانی بدر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی (Ph.D) . عضو هیأت علمی (استادیار)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 24 3527 9412
فکس
+98 24 3527 0021
ایمیل
ramazanibadr@zums.ac.irramezanibadr@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 رمضانی بدر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی (Ph.D) - استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

+98 24 3527 9412

فکس

+98 24 3537 0021

ایمیل

ramazanibadr@zums.ac.irramezanibadr@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد رمضانی 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

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

+98 24 3527 9412

فکس

+98 24 3527 0021

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