

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی مقایسه ای دو روش مراقبت از دهان بر بهداشت دهان و پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه دو روش مراقبت از دهان بر بهداشت دهان و پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور، در بیماران تحت تهویه مکانیکی است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهددار است که بر بیماران دارای لوله تراشه که به ICU بیمارستان امام خمینی (ره) اهواز پذیرفته شده اند و معیارهای ورود به مطالعه را دارند، انجام می شود. بیماران به طور تصادفی در دو گروه 34 نفره قرار می گیرند. در گروه A تمام سطح دهان، لثه، زبان، حلق و سطوح دندان ها با 20 سی سی از محلول کلرهگزیدین مسواک می شود. در گروه B همین مداخله با کلرهگزیدین و گاز انجام می شود. دهانشویه هر 12 ساعت تا 5 روز انجام می شود. هر بار مداخله حدود 20 دقیقه به طول می انجامد. در هر دو گروه A و B وضعیت بهداشت دهان، طبق فرم BRUSHED به صورت روزانه در ساعت 6 بعد از ظهر بررسی و ثبت می گردد. در پایان مداخله (روز پنجم) هر دو گروه A و B از نظر ابتلا و عدم ابتلا به پنومونی مرتبط با ونتیلاتور بر اساس فرم CPIS بررسی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013050813278N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/04, 25-05-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/04, 2013-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم راز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6051 1827 81 98+

آدرس ایمیل

m.razez@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/15, 2013-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/01, 2013-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای دو روش مراقبت از دهان بر بهداشت دهان و

پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی

در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت از دهان بر عفونت ریه در بخش مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سن بین 18 تا 65 سال، داشتن لوله تراشه دهانی، عدم ابتلا به پنومونی قبل از شروع مطالعه طبق نظر پزشک، عدم وجود بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی طبق نظر پزشک، بلامانع بودن انجام مراقبت از دهان جهت بیماران طبق نظر پزشک، نداشتن دندان مصنوعی، نداشتن سابقه آلرژی به کلرهگزیدین، عدم وجود زخم، عفونت و ترومای دهان، نداشتن مشکلات زمینه ای ریوی (بیماری مزمن انسدادی ریه، کانسر ریه، تروما به قفسه سینه).

معیارهای خروج از مطالعه: مرگ بیمار در زمان انجام پژوهش، جداسازی از تهویه مکانیکی در زمان اجرای پژوهش، لوله گذاری داخل تراشه مجدد در زمان انجام پژوهش، ابتلا به پنومونی 48 ساعت بعد از شروع مطالعه، مشاهده آسپیراسیون آشکار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

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

1

شرح متغیر پیامد

بهداشت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت 5 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس برآشده

2

شرح متغیر پیامد

عقونت ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سی پی ای اس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه کلرهگزیدین 0/2٪، روزی 2 بار تا 5 روز، با

استفاده از مسواک کودکان

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه کلرهگزیدین 2٪، روزی 2 بار تا 5 روز، با

استفاده گاز

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسؤول

غلامحسین فلاحتی نیا

آدرس خیابان

اهواز، بلوار پاسداران، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1392/03/22, 2013-06-12

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/756

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهداشت دهان

ICD-10

K00-14

توصیف کد ICD-10

Disorders of tooth development and eruption

2

شرح

عقونت ریه مرتبط با ونتیلانور

کد ICD-10

J95.8

توصیف کد ICD-10

Other postprocedural respiratory disorders

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدر طوبلانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان

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 همدان
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
گروه پرستاری داخلی و جراحی
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین فلاحی نیا

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی و جراحی

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0439 1838 81 98+

فکس

0447 1838 81 98+

ایمیل

falahinia@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه پرستاری داخلی و جراحی
نام کامل فرد مسوول

غلامحسین فلاحی نیا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه داخلی و جراحی

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0439 1838 81 98+

فکس

0447 1838 81 98+

ایمیل

falahinia@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم رازه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

0439 1838 81 98+

تلفن

0447 1838 81 98+

فکس

0447 1838 81 98+

ایمیل

m.razeh@umsha.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی