

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر محلول کلرهگزیدین و مسواک در پیشگیری از ضایعات دهان بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 30 بیمار اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهید بهشتی، با هدف مقایسه تاثیر مسواک (مداخله) و محلول کلرهگزیدین (کنترل) در پیشگیری از ضایعات دهان به روش تخصیص تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. روش، زمان و دفعات دهانشویه در هر دو گروه به یک صورت انجام می گیرد. در گروه مداخله با استفاده از یک مسواک بچه گانه نرم و خمیر دندان حاوی فلوراید به اندازه نیم سانتی متر، تمام سطوح داخلی و خارجی دندان ها و لثه ها را با حرکات چرخشی مسواک زدیم. این عمل را هر 8 ساعت یکبار در طی 4 روز انجام دادیم. در گروه کنترل دهانشویه با محلول کلرهگزیدین 0/2% (2 دهم درصد) انجام شد. در این گروه هم دهانشویه را هر 8 ساعت یکبار به مدت 2 دقیقه در طی 4 روز انجام داده شد. بیماران با رنج سنی 18-65 سال که کمتر از 6 ساعت از زمان بستری شدن آنان در بخش مراقبت های ویژه گذشته باشند وارد مطالعه می شوند. حساسیت به دهانشویه، ابتلا به بیماری های مزمن و نقص سیستم ایمنی جز معیارهای خروج می باشد. بررسی دهان 3 بار در روز قبل از مداخله به مدت 4 روز انجام شد. دهان بیماران را با ابزار بواس و نمره مخاطی پلاکی بررسی نموده و ویژگی های آن را در چک لیست ثبت نمودیم.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5648 1444 57 98+

آدرس ایمیل

mohammadalinegad23@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-11-2013, 1392/08/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-01-2014, 1392/10/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر محلول کلرهگزیدین و مسواک در پیشگیری از ضایعات دهان بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر محلول کلرهگزیدین و مسواک در پیشگیری از ضایعات دهان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن لوله تراشه دهانی؛ سن 18-65 سال؛ عدم وجود زخم؛ عفونت و ترومای دهان؛ بیماری های B و HIV نداشته باشد؛ سابقه و علائم اسپیراسیون، مشکلات انعقادی و دندان مصنوعی نداشته باشد معیارهای خروج از مطالعه: مرگ بیمار در زمان انجام پژوهش، جداسازی از تهویه مکانیکی در زمان اجرای پژوهش؛ مشاهده اسپیراسیون آشکار؛ بروز واکنش حساسیتی؛ محدودیت در انجام تکنیک و خطر اسپیراسیون می باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014012216309N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2014, 1392/01/29

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2014, 1392/01/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی نژاد مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

در این مطالعه تصادفی دوسوکور نمونه‌ها در دو گروه با حروف A و B

مشخص می‌شوند و پژوهشگران اندازه‌گیری کننده پیامدهای مطالعه از

نوع مداخله بی اطلاع است ' همچنین بیماران تحت پژوهش فاقد

هوشیاری و آگاهی از نوع دهانشویه بکار برده شده می‌باشند.

کد ICD-10

K13

توصیف کد ICD-10

Other diseases of lip and oral mucosa

3

شرح

بیماری های زبان

کد ICD-10

K14

توصیف کد ICD-10

Diseases of tongue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت 4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی سلامت دهان بک و نمره مخاطی پلاکی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

سبزوار خراسان رضوی ایران

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تاریخ تایید

1392/08/21, 2013-11-12

کد کمیته اخلاق

medsab.Rec.92.3

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار و کسب رضایت از بیماران جهت ورود

به مطالعه، بیماران به دو گروه مساوی (15 نفر گروه مداخله و 15

نفر گروه کنترل) تقسیم شدند. در گروه مداخله با استفاده از یک

مسواک بچه گانه نرم و خمیر دندان حاوی فلوراید به اندازه نیم سانتی

متر، تمام سطوح داخلی و خارجی دندان‌ها و لثه‌ها را با حرکات

چرخشی مسواک زدیم. این عمل را هر 8 ساعت یکبار در طی 4 روز

انجام دادیم

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه با محلول کلرهگزیدین 0/2% (2 دهم درصد)

انجام شد. در این گروه هم دهانشویه را هر 8 ساعت یکبار به مدت

2 دقیقه در طی 4 روز انجام داده شد و بررسی دهان را با ابزار بواس و

نمره مخاطی پلاکی هر 8 ساعت قبل از انجام دهانشویه انجام داده و در

چک لیست مربوطه ثبت نمودیم

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

2

شرح

بیماری های دیگر لب و مخاط دهان

توصیف کد ICD-10
Gingivitis and periodontal diseases

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

زهرا استاجی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تلفن

+98 57 1441 9573

فکس

+98 57 1444 5648

ایمیل

z.estaji@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نژاد مقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تلفن

+98 57 1441 9573

فکس

+98 57 1444 5648

ایمیل

mohammadalinegad23@yahoo.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

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نژاد مقدم

آدرس خیابان

سبزوار-دانشگاه علوم پزشکی سبزوار-بیمارستان شهید بهشتی

شهر

سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

موسی الرضا تدین فر

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

محمد علی نژاد مقدم

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

سبزوار، جنب پلیس راه شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سبزوار

کد پستی

9613873136

تلفن

+98 57 1441 9573

فکس

+98 57 1444 5648

ایمیل

mohammadalinegad23@yahoo.com

آدرس صفحه وب

