

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تاثیر دهانشویه گیاهی حاوی چوب مسواک/آلونه ورا با کلرهگزیدین بر شاخص پلاک و لثه در بیماران دارای لوله تراشه بستری در بخش های مراقبت ویژه.

s.rezaee@arakmu.ac.ir

## چکیده پروتکل

### چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است که به منظور مقایسه تاثیر دو محلول دهانشویه (چوب مسواک/آلونه ورا و کلرهگزیدین) بر شاخص پلاک دندان و لثه در بیمارستان های آموزشی یزدانجام می شود. تعداد 76 بیمار دارای لوله تراشه با توجه به معیارهای ورود و خروج برای این هدف انتخاب می شوند و بطور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. (چوب مسواک/آلونه ورا و کلرهگزیدین). مراقبت و شستشوی دهان در بیماران گروه مداخله با استفاده از دهانشویه چوب مسواک/آلونه ورا، روزانه دو نوبت و بمدت 4 روز و به میزان 15 میلی لیتر در بیماران گروه کنترل با استفاده از 15 میلی لیتر کلرهگزیدین به صورت مشابه انجام خواهد شد. روش مراقبت از دهان در هر دو گروه به یک صورت انجام خواهد شد. برای جمع آوری اطلاعات (بدو ورود به مطالعه و 4 روز بعد) از شاخص پلاک دندان (اولری) و شاخص لثه (سیلنس و لو) استفاده می شود.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-11-28, ۱۳۹۳/۰۹/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهانشویه گیاهی حاوی چوب مسواک/آلونه ورا با کلرهگزیدین بر شاخص پلاک و لثه در بیماران دارای لوله تراشه بستری در بخش های مراقبت ویژه.

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه گیاهی چوب مسواک/آلونه ورا و کلرهگزیدین بر بهبودی پلاک دندانی و التهاب لثه در بیماران دارای لوله تراشه.

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18-65 سال؛ بیماران دارای لوله تراشه از طریق دهان؛ کمتر از 24 ساعت از زمان بستری شدن بیمار در بخش مراقبت های ویژه گذشته باشد؛ عدم وجود سابقه حساسیت به ترکیبات گیاهی و کلرهگزیدین؛ دارای دندان طبیعی باشد؛ فاقد آسیب و ضایعه در دهان و اطراف آن باشد. معیارهای خروج از مطالعه: ترخیص بیمار از بخش مراقبت ویژه یا فوت او قبل از تکمیل مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ ایجاد هرگونه آسیب مشخص توسط لوله تراشه، اپروی یا هر عامل دیگر.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014062418212N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۷/۱۳, 05-10-2014

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۱۳, 2014-10-05

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

صحرا رضایی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

6055 3313 86 98+

### آدرس ایمیل

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

### 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

### 3

#### شرح

پلاک دندانی

کد ICD-10

K02.1

توصیف کد ICD-10

Caries of dentine

### 4

#### شرح

شاخص لثه

کد ICD-10

K05.1

توصیف کد ICD-10

Chronic gingivitis

### 5

#### شرح

شاخص لثه

کد ICD-10

K05.4

توصیف کد ICD-10

Periodontitis

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

#### شهر

اراک

#### کد پستی

3848176941

#### تاریخ تایید

1392/12/25, 2014-03-16

#### کد کمیته اخلاق

92-159-5

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص پلاک دندانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله، چهار روز بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص اولری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شاخص لثه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از مداخله، چهار روز بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص سیلنس و لو

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پلاک دندانی

کد ICD-10

K03.6

توصیف کد ICD-10

Deposits [accretions] on teeth

### 2

#### شرح

شاخص لثه

کد ICD-10

K05.0

توصیف کد ICD-10

Acute gingivitis

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درجه حرارت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل مداخله و چهار روز بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترمومتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل مداخله و چهار روز بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

برحسب میلی متر جیوه، با استفاده از مانومتر و کاف فشار خون

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد نبض

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله قبل مداخله و چهار روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش نبض

**4**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد تنفس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بلافاصله قبل مداخله و چهار روز بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش تعداد تنفس

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: استفاده از 15 میلی لیتر دهانشویه چوب مسواک هر 12 ساعت برای 4 روز.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: استفاده از 15 میلی لیتر دهانشویه کلروهگزیدین هر 4 روز.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید صدوقی یزد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدحسین جراح زاده- متخصص بیهوشی و فلوشیپ مراقبت

های ویژه

**آدرس خیابان**

یزد، صفائیه، بلوار شهید قندی، بلوار ابن سینا، بیمارستان شهید

صدوقی

**شهر**

یزد

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید رهنمون یزد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدحسین جراح زاده- متخصص بیهوشی و فلوشیپ مراقبت

های ویژه

**آدرس خیابان**

یزد، میدان آزادی، خیابان فرخی، کوچه دادگستری، بیمارستان

شهید رهنمون

**شهر**

یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

آقای بابایی

**آدرس خیابان**

ایران، اراک، سردشت، دانشکده پزشکی، پرستاری مامایی

**شهر**

اراک

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

**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 اراک

**نام کامل فرد مسوول**

صحرا رضایی

**موقعیت شغلی**

کارشناس پرستاری

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

**شهر**

اراک

**کد پستی**

**تلفن**

6055 3313 86 98+

**فکس**

**ایمیل**

S.Rezaee@arakmu.ac.ir/ rezaee\_sahra@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

کوروش رضایی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3524 3417 86 98+

فکس

ایمیل

k.rezaei@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

صحرا رضایی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی