

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه‌ای تأثیر دهانشویه آب ازن-دار با کلرهگزیدین در پیشگیری از ضایعات دهانی و پنومونی وابسته به تهویه مکانیکی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: سلامت دهان شرط اساسی جهت داشتن یک احساس خوب است. اینتوباسیون در بیماران بستری در بخش‌های ویژه، سلامت دهان را به خطر انداخته و آن‌ها را در معرض ابتلا به پنومونی قرار می‌دهد. این مطالعه با هدف بررسی مقایسه‌ای دو نوع دهانشویه کلرهگزیدین و آب ازن-دار در پیشگیری از ضایعات دهانی و پنومونی وابسته به تهویه مکانیکی (VAP) طراحی شد. مواد و روش‌ها: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی طراحی شد. در این پژوهش نمونه‌گیری به شیوه آسان و در دسترس بود. نمونه‌ها بر اساس مقیاس ورود، وارد مطالعه شد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی و به صورت تخصیص تصادفی، 74 بیمار در دو گروه آزمون و گروه شاهد قرار گرفتند. در همه بیماران اطلاعات جمعیت شناختی با استفاده از پرسش‌نامه، گردآوری شد. برای بررسی ضایعات دهانی از مقیاس روا و پایایی Beck oral assessment scale (BOAS) استفاده شد. هم‌چنین بیماران جهت ابتلا به پنومونی وابسته به تهویه مکانیکی با استفاده از مقیاس CPIS (Clinical pulmonary infection score) مورد ارزیابی قرار گرفتند. دهانشویه در هر دو گروه روزی سه بار با روش یکسان انجام شد. دهانشویه در گروه آزمون با آب ازن-دار با غلظت 0/5 ppm و در گروه شاهد با کلرهگزیدین با غلظت 0/2% انجام شد. اطلاعات جمعیت شناختی با استفاده از آزمون‌های آماری تی مستقل و تست دقیق فیشر مورد تجزیه تحلیل قرار گرفت.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2513 3377 24 98+  
آدرس ایمیل  
nasrinhanifi@zums.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۰۷/۲۵, 2013-10-17  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۲/۱۲/۲۶, 2014-03-17  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر دهانشویه آب ازن-دار با کلرهگزیدین در پیشگیری از ضایعات دهانی و پنومونی وابسته به تهویه مکانیکی در بیماران تحت تهویه مکانیکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر دهانشویه آب ازن-دار با کلرهگزیدین در پیشگیری از ضایعات دهانی و پنومونی وابسته به تهویه مکانیکی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مقیاس‌های ورود نمونه‌ها: بیماران تحت تهویه مکانیکی که 12 ساعت از زمان لوله‌گذاری و اتصال به تهویه مکانیکی آن‌ها می‌گذشت و در طی مطالعه تحت تهویه مکانیکی باقی می‌مانند؛ بیماران محدوده سنی 70-18 سال را داشتند؛ زنانی که باردار نبودند؛ فاقد دندان‌های مصنوعی بودند؛ دچار آنمی شدید نبودند؛ مسمومیت با الکل نداشتند؛ خونریزی و زخم در دهان نداشت. مقیاس‌های خروج

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080523520N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۰۸, 30-10-2015

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۰۸, 2015-10-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین حنیفی

کد کمیته اخلاق  
ZUMS.REC.1392.106

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری‌های تنفسی

کد ICD-10

10

توصیف کد ICD-10

(Chapter X Diseases of the respiratory system (J00-J99)

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضایعات دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز دوم، سوم و چهارم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

beck

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، سوم و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CPIS

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله محلول دهانشویه ی اب ازدن دار 0/05 پی پی ام

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه شاهد محلول دهانشویه ی کلرهگزیدین 0/2%

طبقه بندی

پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان موسوی

نام کامل فرد مسوول

معصومه معصومی

نمونه‌ها: بیمارانی که تهویه مکانیکی آنها در کم-تر از 48 ساعت خاتمه می‌یافت؛ بیمار فوت می‌کرد و یا به هر دلیلی قیم قانونی بیمار و یا پزشک او از ادامه شرکت در پژوهش انصراف می‌داد؛ با وجود لوله-ی گوارشی در طول مدت پژوهش دچار استفراغ می‌شدند.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 76 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نداشت

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

13191-45156

تاریخ تایید

1392/06/30, 2013-09-21

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1392.106

### 2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

13191-45156

تاریخ تایید

1392/06/30, 2013-09-21

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
نسرين حنيفى  
موقعيت شغلى  
دكتري  
ساير حوزه‌هاى كارى/تخصص‌ها  
آدرس خيابان  
ميدان پروين اعتماسى، دانشكده پرستارى و مامايى  
شهر  
زنجان  
كد پستى  
4515789589  
تلفن  
2513 3377 24 98+  
فكس  
2514 3377 24 98+  
ايميل  
nasrinhanifi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
نسرين حنيفى  
موقعيت شغلى  
دكتري/ استاديار  
ساير حوزه‌هاى كارى/تخصص‌ها  
آدرس خيابان  
ميدان پروين اعتماسى، دانشكده پرستارى و مامايى  
شهر  
زنجان  
كد پستى  
4515789589  
تلفن  
2513 3377 24 98+  
فكس  
2514 3377 24 98+  
ايميل  
nasrinhanifi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فايل داده شركت كنندگان (IPD)  
خالى  
پروتكل مطالعه  
خالى  
نقشه آناليز آمارى  
خالى  
فرم رضايتمانه آگاهانه  
خالى  
گزارش مطالعه بالينى  
خالى  
كدهاى استفاده شده در آناليز  
خالى

آدرس خيابان  
جاده گاوزنگ، بیمارستان موسوی، بخش ICU  
شهر  
زنجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
نسرين حنيفى  
آدرس خيابان  
ميدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
شهر  
زنجان  
ردیف بودجه  
Vice-Chancellery for Research of zanzan universiyt of  
medical sciences  
کد بودجه  
414  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلى  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
معصومه معصومی  
موقعيت شغلى  
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه  
ساير حوزه‌هاى كارى/تخصص‌ها  
آدرس خيابان  
ميدان پروين اعتماسى، دانشكده پرستارى و مامايى  
شهر  
زنجان  
كد پستى  
13191-45156  
تلفن  
2513 3377 24 98+  
فكس  
2514 3377 24 98+  
ايميل  
mmasoumi37@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

