پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي مقايسه¬اي تأثير دهانشويه آب ازن¬دار با کلرهگزيدين در پيشگيري از ضايعات دهاني و پنوموني وابسته به تهويه مکانيکي در بيماران تحت تهويه مکانيکي

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: سلامت دهان شرط اساسي جهت داشتن يک احساس خوب است.اينتوبايسون در بيماران بستري در بخش¬هاي ويژه، سلامت دهان را به خطر انداخته و آن¬ها را در معرض ابتلا به پنوموني قرار مي¬دهد. اين مطالعه با هدف بررسي مقايسه¬اي دو نوع دهانشويه کلرهگزيدين و آب ازن¬دار در پيشگيري از ضايعات دهاني و پنوموني وابسته به تهويه مکانيکي (VAP) طراحي شد. مواد و روش¬ها: اين مطالعه به صورت کارآزمايي باليني طراحي شد. در اين پژوهش نمونه¬گيري به شيوه آسان و در دسترس بود. نمونه¬ها بر اساس مقياس ورود، وارد مطالعه شد. با استفاده از جدول اعداد تصادفي و به صورت تخصيص تصادفي، 74 بيمار در دو گروه آزمون و گروه شاهد قرار گرفتند. در همه بيماران اطلاعات جمعيت شناختي با استفاده از پرسش¬نامه، گردآوري شد. براي بررسي ضايعات دهاني ازمقياس روا و پاياي Beck oral assessment scale (BOAS) استفاده شد. هم¬چنين بيماران جهت ابتلا به پنوموني وابسته به تهويه مکانيکي با استفاده از مقياس Clinical pulmonary infection score (CPIS) مورد ارزيابي قرار گرفتند. دهانشويه در هر دو گروه روزي سه بار با روش يکسان انجام شد. دهانشويه در گروه آزمون با آب ازن¬دار با غلظت 0/5 ppm و در گروه شاهد با کلرهگزيدين با غلظت 0/2% انجام شد. اطلاعات جمعيت شناختي با استفاده از آزمون¬هاي آماري تي مستقل و تست دقيق فيشر مورد تجزيه تحليل قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015080523520N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-30, ۱۳۹۴/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین حنیفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3377 2513

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

2013-10-17, ۱۳۹۲/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-17, ۱۳۹۲/۱۲/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه¬اي تأثير دهانشويه آب ازن¬دار با کلرهگزيدين در پيشگيري از ضايعات دهاني و پنوموني وابسته به تهويه مکانيکي در بيماران تحت تهويه مکانيکي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه¬اي تأثير دهانشويه آب ازن¬دار با کلرهگزيدين در پيشگيري از ضايعات دهاني و پنوموني وابسته به تهويه مکانيکي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

مقياس¬هاي ورود نمونه¬ها: بيماران تحت تهويه مکانيکي که 12 ساعت از زمان لوله¬گذاري و اتصال به تهويه مکانيکي آن¬ها مي¬گذشت و در طي مطالعه تحت تهويه مکانيکي باقي مي¬مانند؛ بيماران محدوده سني 70-18 سال را داشتند؛ زنانی که باردار نبودند؛ فاقد دندان¬هاي مصنوعي بودند؛ دچار آنمي شديد نبودند؛ مسموميت با الکل نداشتند؛ خونريزي و زخم در دهان نداشت. مقياس¬هاي خروج

نمونه ها: بيماراني كه تهويه مكانيكي آنها در كم¬تر از 48 ساعت خاتمه می يافت؛ بيمار فوت می كرد و يا به هر دليلي قيم قانوني بيمار و يا پزشک او از ادامه شركت در پژوهش انصراف می داد؛ با وجود لوله¬ي گوارشي در طول مدت پژوهش دچار استفراغ می شدند.

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 سویه 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

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1392.106

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

میدان ازادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

13191-45156

تاریخ تایید

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1392.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های 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

آدرس خیابان
جاده گاوازنگ، 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
نسرین حنیفی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
ردیف بودجه
Vice-Chancellery for Research of zanjan universiyt of medical sciensces
کد بودجه
414
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
معصومه معصومی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پروین اعتصامی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
13191-45156
تلفن
+98 24 3377 2513
فکس
+98 24 3377 2514
ایمیل
mmasoumi37@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نسرین حنیفی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پروین اعتصامی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
4515789589
تلفن
+98 24 3377 2513
فکس
+98 24 3377 2514
ایمیل
nasrinhanifi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نسرین حنیفی
موقعیت شغلی
دکتری/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پروین اعتصامی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
کد پستی
4515789589
تلفن
+98 24 3377 2513
فکس
+98 24 3377 2514
ایمیل
nasrinhanifi@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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی