

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مراقبت سیستماتیک از دهان بر میزان بروز پنومونی در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر مراقبت سیستماتیک از دهان بر میزان بروز پنومونی در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی می باشد که بر روی 100 بیمار بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان امام خمینی ساری و بیمارستان امام رضا (ع) آمل انجام خواهد گرفت. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. در گروه کنترل مراقبت روتین از دهان توسط کارکنان بخش انجام خواهد شد و در گروه مداخله مراقبت سیستماتیک از دهان بعمل خواهد آمد که بدین صورت می باشد. ابتدا با استفاده از ابزار یک وضعیت دهان بیمار نمره داده می شود و بر اساس نمره ای که فرد کسب می کند تعداد دفعات انجام مراقبت تعیین می شود. در هر بار مراقبت از دهان دندان ها مسواک زده می شود و با محلول کلرهگزیدین بر روی دهان و دندان پاشیده می شود و لب ها مرطوب می شود. با استفاده از ابزار یک روزانه وضعیت دهان بیمار در هر دو گروه بررسی می شود. روز اول، سوم و پنجم مطالعه با استفاده از ابزار موکوس-پلاکی وضعیت موکوس پلاکی در هر دو گروه مورد بررسی قرار می گیرد. با استفاده از ابزار سی پی ای اس در روز اول، سوم و پنجم مطالعه دو گروه از نظر بروز پنومونی مورد بررسی قرار می گیرند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 3336 11 98+

آدرس ایمیل

v.shafipour@mazuma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۱, 2015-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۳۰, 2016-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت سیستماتیک از دهان بر میزان بروز پنومونی در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت سیستماتیک از دهان بر عفونت ریه در بخش مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: دارا بودن لوله تراشه در طول مطالعه، انتخاب بیمار در محدوده سنی 65 - 18 سال، کمتر از 12 ساعت از زمان بستری شدن بیمار در بخش مراقبت ویژه گذشته باشد، عدم اینتوبیشن مجدد، عدم ترومای شدید صورت و دهان، عدم بستری فعلی در سایر بخش های بیمارستان، عدم بارداری، عدم ابتلا به بیماری مزمن و فقدان اختلال سیستم ایمنی، بیمار دارای دندان طبیعی، بیمار فاقد بیماری های ریوی یا پنومونی (نمره ابزار سی پی ای اس کمتر از 6) یا سپسیس باشد. معیار های خروج: انتقال بیمار از بخش مراقبت های ویژه یا فوت وی، عدم تمایل به ادامه مطالعه از سوی قیم قانونی بیمار، کمتر از 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی باشد، خروج لوله تراشه قبل از پایان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015100424342N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۱۳, 04-11-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۱۳, 2015-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وبدا شفیع پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

مطالعه، حساسیت به کلرهگزیدین می باشد.
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
1394/06/21, 2015-09-12
کد کمیته اخلاق
IR.Mazums.REC.94-1672

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عفونت ریه مرتبط با ونتیلاتور
کد ICD-10
J95.8
توصیف کد ICD-10
Other Postprocedural Respiratory Disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پنومونی ناشی از ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، سوم، پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار سی پی ای اس

2

شرح متغیر پیامد
بهداشت دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه به مدت 5 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس برآشدد

3

شرح متغیر پیامد
وضعیت موکوس-پلاکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، سوم، پنجم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار ام پی اس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله ابتدا به وضعیت دهان بیمار با استفاده از ابزار بک نمره داده خواهد شد و بر اساس نمره ای که فرد از این ابزار بدست می آورد تعداد دفعات انجام مراقبت مشخص می شود. در هر بار مراقبت از دهان ابتدا فشار کاف لوله تراشه در محدوده 20 سانتی متر آب تنظیم خواهد شد. با استفاده از مسواک نرم اطفال و خمیردندان به دندان ها مسواک زده می شود و با سرم نرمال سالین شستشو داده می شود و هم زمان ساکشن می شود. 5 سی سی محلول دهان شویه کلرهگزیدین 12/0 درصد بر روی دندان و مخاط دهان پاشیده می شود و هم زمان ساکشن دهان و حلق انجام می شود. در نهایت لب ها با استفاده از کرم مرطوب کننده مرطوب می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
در گروه کنترل روزانه مراقبت از دهان بر اساس روتین بخش توسط کارکنان انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
آمل

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
حسین عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
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 مازندران
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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
عبداله حقیقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
آمل
کد پستی
تلفن
0693 4327 11 98+
فکس
ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
وبدا شفیع پور
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی آموزش پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
7342 3336 11 98+
فکس
ایمیل
v.shafipour@mazuma.ac.ir;
vidashafipour@yahoo.com;
abdollahhaghighi1358@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
عبداله حقیقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مراقبت ویژه پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
آمل
کد پستی
تلفن
0693 4327 11 98+
فکس
ایمیل
v.shafipour@mazuma.ac.ir;
vidashafipour@yahoo.com;
abdollahhaghighi1358@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز