پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر دهان شویه با محلول های کلرهگزیدین 0/2 و 2 درصد بر کلونی های دهانی حلقی و پنومونی وابسته به تهویه مکانیکی در بخش های مراقبت ویژه بزرگسالان

چکیده پروتکل

چکیده

1) هدف: مقایسه اثر دهان شویه با محلول های کلرهگزیدین 2 و2/0درصد بر کلونی های دهانی-حلقی و پنومونی وابسته به دستگاه تهویه مکانیکی در بخش های مراقبت ویژه بزرگسالان. 2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور. 3) نحوه انجام: 112 بیمار بزرگسال 18 ساله و بالاتر واجد شرایط ورود به مطالعه به روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه مداخله تقسیم می شوند. گروه کلرهگزیدین 0/2 درصد، پروتکل مراقبت از دهان با کلرهگزیدین 0/2 درصد و گروه کلرهگزیدین 2 درصد، همان پروتکل مراقبت از دهان را با کلرهگزیدین 2 درصد دریافت می کنند. قبل از شروع مراقبت از دهان، بررسی دهان و دندان انجام شده و کشت گرفته شده از حلق و تراشه به آزمایشگاه ارسال می شود. انجام پروتکل و بررسی بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور تا موقع خارج شدن لوله تراشه، انتقال یا ترخیص از آی سی یو ، بروز پنومونی، فوت یا تا 28 روز ادامه پیدا می کند. 4) نمونه های مطالعه شامل بیماران پذیرفته شده در آی سی یو های بیمارستان های نمازی و رجایی بوده که دارای لوله تراشه و تحت تهویه مکانیکی برای حداقل 48 ساعت می باشند. شرایط ورود وخروج اصلی شرکت کنندگان; معیارهای اصلی ورود: سن مساوی یا بالاتر از 18، بیمار دارای لوله تراشه بوده و حداقل 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی باشد ; معیار اصلی خروج: تشخیص قطعی پنومونی، پذیرش بیش از یکبار در آی سی یو . 5) مداخلات: پروتکل مراقبت از دهان با کلرهگزیدین 0/2 درصد در گروه کلرهگزیدین 0/2 درصد و همان پروتکل مراقبت از دهان با کلرهگزیدین 2 درصد در گروه کلرهگزیدین 2 درصد، بررسی بروز پنومونی وابسته به تهویه مکانیکی به صورت روزانه و ارسال کشت از حلق و تراشه در بدو ورود و هنگام خارج شدن لوله تراشه، انتقال یا ترخیص از آی سی یو ، بروز پنومونی، فوت یا تا 28 روز. 6) پیامد های اصلی: میزان بروز پنومونی وابسته به تهویه مکانیکی و فراوانی و نوع کلونی های دهانی -حلقی، متغیر های پیامد های اصلی: یافته های رادیولوژیک، یافته های بالینی و یافته های آزمایشگاهی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100624382N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-26, ۱۳۹۴/۰۹/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-26, ۱۳۹۴/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلی زاهد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 3651

آدرس ایمیل

mansoorip@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-05, ۱۳۹۴/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهان شویه با محلول های کلرهگزیدین 0/2 و 2 درصد بر کلونی های دهانی حلقی و پنومونی وابسته به تهویه مکانیکی در بخش های مراقبت ویژه بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهان شویه با محلول های کلرهگزیدین 0/2 و 2 درصد بر کلونی های دهانی حلقی و پنومونی وابسته به تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن بالاتر یا مساوی 18 سال؛ داشتن رضایت آگاهانه؛ بیمار دارای لوله تراشه بوده و برای حداقل 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی باشد؛ عدم تشخیص قطعی پنومونی در بدو ورود؛ عدم حاملگی؛ عدم داشتن التهاب موکوس دهان و آسیب و تروما به دهان؛ عدم پذیرش بیش از یک بار در بخش ویژه؛ عدم حساسیت شناخته شده به کلرهگزیدین؛ عدم داشتن اختلال سیستم ایمنی ناشی از داروها یا بیماری ها (با تشخیص پزشک مربوطه)؛ عدم بستری به دنبال آسیب های ناشی از سوختگی. معیار خروج: مشاهده آسپیراسیون آشکار؛ تشخیص ترومبوسیتوپنی(پلاکت کمتر از 40000)؛ نسبت نرمال بین المللی بالای 2.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2015-02-08, ۱۳۹۳/۱۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

93-7363

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی وابسته به تهویه مکانیکی

کد ICD-10

J20-J22

توصیف کد ICD-10

other acute lower respiratory infections

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلونی های دهانی حلقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هنگام خروج از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارسال کشت از حلق و گزارش جواب به صورت نیمه کمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی وابسته به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در طی وتا 48 ساعت بعد از مداخله ویا هنگام خروج از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بالینی پنومونی-تشخیص بالینی و شروع آنتی بیوتیک جدید توسط پزشک متخصص آی سی یو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل، مراقبت از دهان شامل ساکشن، بررسی دهان، مسواک و مالش سواپ آغشته به کلرهگزیدین 0/2 درصد به میزان 10 سی سی روی لثه، موکوس، دندان، کام سخت ، زبان و هر 12ساعت انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه آزمون، مراقبت از دهان شامل ساکش،بررسی دهان، مسواک و مالش سواپ آغشته با کلرهگزیدین 2 درصد به میزان 10 سی سی روی لثه، موکوس، دندان، کام سخت و زبان هر 12 ساعت انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

لیلا زاهد

آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی
شهر
شیراز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجایی
نام کامل فرد مسوول
لیلا زاهد
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه
93/451495
کد بودجه
93-7363
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز-دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه(س)
نام کامل فرد مسوول
لیلی زاهد
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس پرستاری ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4257
فکس
+98 364742252
ایمیل
lailazahed57 @ gmail. com;
آدرس صفحه وب
stud3521091813@sums. ac. ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده پرستاری حضرت فاطمه(س)
نام کامل فرد مسوول
پریسا منصوری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری حضرت زهرا(س)
شهر
شیراز
کد پستی
7193613119
تلفن
+98 71 3647 4257
فکس
+98 36474252
ایمیل
mansoorip@sums. ac. ir
آدرس صفحه وب
nurs-midwif-sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا زاهد
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری مراقبت ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 8897 7971
فکس
+98 32359317
ایمیل
lailazahed57@ gmail. com

آدرس صفحه وب
www.sums.ac.ir

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