

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر دهان شویه کلرهگزیدین و بابونه بر بروز ضایعات دهان در بیماران بستری در آی سی یو

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 70 بیمار اینتوبه بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهید هاشمی تژاد، با هدف تعیین و مقایسه تاثیر کلرهگزیدین و بابونه بر بروز ضایعات دهان یخ روش تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. روش، زمان و دفعات دهانشویه در هر دو گروه به یک صورت انجام می گیرد. در گروه مداخله دهانشویه با مخلول بابونه انجام شد. این عمل را هر 8 ساعت یک بار در طی 4 روز انجام دادیم. در گروه کنترل دهانشویه با مخلول کلرهگزیدین 0/2 درصد (2 دهم درصد) انجام شد. در این گروه هم دهانشویه را هر 8 ساعت یکبار به مدت 2 دقیقه در طی 4 روز انجام داده شد. بیماران با رنج سنی 65-18 سال که کمتر از 6 ساعت از زمان بستری شدن آنان در بخش مراقبت ویژه گذشته باشد وارد مطالعه می شوند. حساسیت به دهانشویه، ابتلا به بیماری های مزمن ونقص سیستم ایمنی جز معیارهای خروج می باشد. بررسی دهان سه بار در روز قبل از مداخله به مدت 4 روز انجام شد. دهان بیماران را با نمره مخاطی پلاکی بررسی نموده و ویژگی های آن را در چک لیست ثبت نمودیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015123125774N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۳/۲۳, 12-06-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۲۳, 2016-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیمایزدان پرست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9566 4441 51 98+

آدرس ایمیل

yazdanparastsh1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۴, 2016-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۸, 2016-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهان شویه کلرهگزیدین و بابونه بر بروز ضایعات دهان در

بیماران بستری در آی سی یو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو نوع دهانشویه کلرهگزیدین و بابونه بر ضایعات دهان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن لوله تراشه دهانی؛ سن 65

-18 سال. عدم وجود زخم؛ عفونت و ترومای دهان؛ سابقه علائم

آسپیراسیون؛ مشکلات انعقادی. معیارهای خروج از مطالعه: مرگ بیمار

در زمان انجام پژوهش؛ مشاهده آسپیراسیون آشکار؛ بروز واکنش

حساسیتی؛ محدود در انجام تکنیک و خطر آسپیراسیون.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

خیابان اسدآبادی

شهر

سبزوار

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۱۰/۱۴, 2016-01-04

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1394.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب لثه، بیماری‌های دیگر لب و مخاط دهان

کد ICD-10

K05, K13

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases, Other diseases of lip and oral mucosa

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزی سه بار به مدت 4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره مخاطی پلاکی MPS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزی سه بار به مدت 4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره مخاطی پلاکی MPS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه روی 35 بستری با محلول گلرگ‌زیدین 0/2

درصد هر 8 ساعت به مدت 4 روز انجام گرفت

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: پس از دریافت کد اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی

سبزوار و رضایت از بیماران جهت شرکت در مطالعه 35 بیمار در گروه

مداخله قرار گرفته و شستشوی دهان هر 8 ساعت یکبار با سواپ

آغشته به محلول بابونه به مدت 4 روز گرفت

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

شیما یزدان پرست

آدرس خیابان

بلوار ابوریحان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد محمدزاده

آدرس خیابان

خیابان اسد آبادی

شهر

سبزوار

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
شیما یزدان پرست
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان اسد آبادی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
9566 4441 51 98+
فکس
ایمیل
yazdanparastsh1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
زهرا استاجی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان اسد آبادی
شهر

سبزوار
کد پستی
تلفن
9566 4441 51 98+
فکس
ایمیل
z.estaji@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
شیما یزدان پرست
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان اسد آبادی
شهر
سبزوار
کد پستی
تلفن
9566 4441 51 98+
فکس
ایمیل
yazdanparastsh1@mums.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی