

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## مقایسه تاثیر دهانشویه چای سبز و کلرگزیدین بر بهداشت دهان و کلونیهای باکتریایی حلق بیماران اینتوبه بستری در بخش مراقبتهای ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

چکیده مقدمه: گلوی فرد سالم محیطی مناسب برای رشد میکروب های گوناگون است. بعد از 48 ساعت از بستری شدن در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان فلور حلق بیماران از باکتری های گرم مثبت به گرم منفی تغییر می کند که ممکنست منجر به پنومونی شود. علاوه بر این بیمارانی که تحت تهویه مصنوعی قرار دارند نشت اطراف کاف لوله تراشه ممکنست علت پنومونی باشد. هدف: مقایسه تاثیر دهانشویه چای سبز و کلرگزیدین بر بهداشت دهان و کلونیهای باکتریایی حلق بیماران اینتوبه بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان شهید محمدی بندرعباس مواد و روشها: مطالعه حاضر یک طرح نیمه تجربی می باشد که با 46 بیمار تحت تهویه مکانیکی شروع شد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. با توجه به روش متقاطع گروه اول در 4 روز اول با محلول کلرگزیدین و 4 روز دوم با محلول چای سبز دهانشویه می شود و گروه دوم ابتدا 4 روز اول با محلول چای سبز و 4 روز دوم با محلول کلرگزیدین دهانشویه می شود. این کار تا 4 روز ادامه می یابد و در پایان روز 4 و 8 مجددا کشت حلق با روش استریل گرفته خواهد شد و به آزمایشگاه فرستاده خواهد شد. چک لیست معیار ارزیابی بهداشت دهان یک پر می شود و بهداشت دهان بیماران مقایسه می گردد.

علوم پزشکی هرمرگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5259 169 917 98+

آدرس ایمیل

yaserkhanchemehr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, 1395/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, 1395/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهانشویه چای سبز و کلرگزیدین بر بهداشت دهان و کلونیهای باکتریایی حلق بیماران اینتوبه بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دهانشویه بر بهداشت دهان بیماران آی سی یو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمار در طول مطالعه دارای لوله تراشه از طریق دهان باشد؛ دارای سن 18-65 سال باشد؛ کمتر از 12 ساعت از زمان بستری شدن بیمار در بخش مراقبت ویژه گذشته باشد؛ قبل از بستری شدن در بخش ویژه در سایر بخش ها بستری نبوده باشد؛ عدم مصرف آنتی بیوتیک قبل از بستری شدن؛ عدم بارداری؛ عدم وجود سابقه حساسیت به ترکیبات گیاهی؛ عدم داشتن دندان مصنوعی؛ عدم ابتلا به بیماری مزمن و فقدان اختلال سیستم ایمنی؛ عدم وجود هرگونه آسیب مشخص توسط لوله گذاری داخل تراشه یا ایروپی و نداشتن ضایعه مشخص در دهان و اطراف دهان می باشد. معیارهای خروج از

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020626402N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2016, 1395/03/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-29, 1395/03/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسر خوانچه مهر

نام سازمان / نهاد

مطالعه: انتقال بیمار از ICU؛ فوت وی قبل از تکمیل مطالعه؛ ایجاد هرگونه آسیب مشخص توسط لوله گذاری داخل تراشه یا ایروبی یا هر عامل فیزیکی دیگر؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه از سوی قییم قانونی بیمار 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: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بهداشت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مداخله و روز چهارم مداخله و روز هشتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی دهان بک و کشت از ترشحات حلق

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عفونت دهان و حلق، پلاک دندانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مداخله و روز چهارم مداخله و روز هشتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت از ترشحات حلق، نمره پلاک مخاطی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

با توجه به روش مقاطع گروه اول در 4 روز اول با محلول کلرهگزیدین و 4 روز دوم با محلول چای سبز دهانشویه می شود و گروه دوم ابتدا 4 روز اول با محلول چای سبز و 4 روز دوم با محلول کلرهگزیدین دهانشویه می شود. در این مطالعه بیماران (گروه مورد) گروه شاهد خودشان می باشند. فرد بیمارگروه اول در اولین مرحله با استفاده از محلول کلرهگزیدین و مسواک نرم سطوح دندان و زبان از عقب به جلو و با حرکات چرخشی تمیز می گردد و به دنبال آن 10 سی سی از محلول دهانشویه کلرهگزیدین 2 درصد در حفره دهان ریخته و پس از یک دقیقه ساکشن ناحیه حلق و دهان انجام می شود. این کار تا 4 روز ادامه می یابد و در پایان روز 4 مجدداً کشت حلق با روش استریل گرفته خواهد شد و به آزمایشگاه فرستاده خواهد شد. سپس در مرحله دوم بیمار به مدت 4 روز دیگر با محلول دهانشویه چای سبز 5 درصد دهانشویه خواهد شد. به این ترتیب که با استفاده از محلول دهانشویه چای سبز و مسواک نرم سطوح زبان و دندان از عقب به جلو و با حرکات چرخشی تمیز خواهد شد و در پایان روز 8 مجدداً کشت از ناحیه حلق بیمار فرستاده می شود. در تمامی مراحل انجام کار و فواصل بین دهانشویه فرم ارزیابی بهداشت دهان بک و نمره مخاطی پلاکی پر خواهد شد. در گروه دوم در مرحله اول با استفاده از محلول چای سبز و مسواک نرم سطوح دندان و زبان از عقب به جلو و با حرکات چرخشی تمیز می گردد و به دنبال آن 10 سی سی از محلول دهانشویه چای سبز 5 درصد در حفره دهان ریخته و پس از یک دقیقه ساکشن ناحیه حلق و دهان انجام می شود. مراحل اجرای کار به صورت دوبار در روز و به مدت چهار روز ادامه می یابد و در پایان روز چهارم مجدداً کشت به روش استریل از ناحیه حلق گرفته شده و به آزمایشگاه بیمارستان شهید محمدی بندرعباس ارسال می گردد و چک لیست بهداشت دهان نیز تکمیل می گردد. در مرحله دوم بیمار به مدت 4 روز دیگر با محلول دهانشویه کلرهگزیدین و مسواک نرم سطوح دندان و زبان از عقب به جلو و با حرکات چرخشی تمیز می گردد و به دنبال آن 10 سی سی از محلول دهانشویه کلرهگزیدین در حفره دهان ریخته و پس از یک دقیقه ساکشن ناحیه حلق و دهان انجام می شود. در پایان روز 8 کشت از ناحیه حلق به روش استریل گرفته و به آزمایشگاه ارسال خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ایران - کرمان - بلوار جمهوری اسلامی - بعد از چهارراه شفا -

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-03-05, 1394/12/15

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1394.651

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

mucositis

کد ICD-10

K12.3

توصیف کد ICD-10

(Oral mucositis (ulcerative

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی بندرعباس

نام کامل فرد مسوول

ياسر خوانچه مهر

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حکیمه حسین رضایی

آدرس خیابان

کرمان ، دانشکده پرستاری رازی

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

ياسر خوانچه مهر

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان ، دانشکده پرستاری رازی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5177 3132 34 98+

فکس

ایمیل

yaserkhanchemehr@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حکیمه حسین رضایی

موقعیت شغلی

دکترای پژوهش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان دانشکده پرستاری

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5177 3132 34 98+

فکس

ایمیل

h\_m5664@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

ياسر خوانچه مهر

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان داشکده پرستاری

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5177 3132 34 98+

فکس

ایمیل

yaserkhanchemehr@gmail.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

