

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تاثیر عصاره چای سبز بر ضایعات دهانی بیماران انتو به شده بستری در بخش آی-سی-یو

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 50 بیمار اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان واسعی سبزوار، با هدف تعیین تاثیر عصاره چای سبز بر ضایعات دهانی بیماران انتوبه شده بستری در بخش آی سی یو به روش تخصیص 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 از 10 سی سی کلرهگزیدین و با فاصله یک ساعت از آن، از چای سبز استفاده شد این عمل را هر 8 ساعت یکبار در طی 4 روز انجام دادیم. در گروه کنترل دهانشویه با 10 سی سی محلول کلرهگزیدین 0/2% (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 18-65 سال که کمتر از 6 ساعت از زمان بستری شدن آنان در بخش مراقبت های ویژه گذشته باشند وارد مطالعه می شوند. حساسیت به دهانشویه، ابتلا به بیماری های مزمن و نقص سیستم ایمنی جز معیارهای خروج می باشد. بررسی دهان 3 بار در روز قبل از مداخله و به مدت 4 روز انجام شد. دهان بیماران را با ابزار بواس و نمره مخاطی پلاکی بررسی نموده و ویژگی های آن را در چک لیست ثبت نمودیم.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3028 5722 51 98+

آدرس ایمیل

farzami.mehdi@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, 1394/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-19, 1395/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر عصاره چای سبز بر ضایعات دهانی بیماران انتو به شده بستری در بخش آی-سی-یو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره چای سبز بر ضایعات دهانی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن لوله تراشه دهانی؛ سن 18-65 سال؛ عدم وجود زخم؛ عفونت و ترومای دهان؛ بیماری های B و HIV نداشته باشند؛ سابقه و علائم اسپیراسیون؛ مشکلات انعقادی و دندان مصنوعی نداشته باشند. معیارهای خروج: مرگ بیمار در زمان انجام پژوهش؛ جداسازی از تهویه مکانیکی در زمان اجرای پژوهش؛ مشاهده اسپیراسیون آشکار؛ بروز واکنش حساسیتی؛ محدودیت در انجام تکنیک و خطر اسپیراسیون می باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016042127513N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2016, 1395/03/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-15, 1395/03/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی فرزنامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه تصادفی دوسوکور نمونه‌ها در دو گروه با حروف A و B مشخص می‌شوند. برای تصادفی سازی افراد از روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی استفاده شد. در این روش بلوک‌ها با 4 نفر تشکیل شد (2 کلرگزیدین، 2 جای سبز) سپس بلوک‌ها به طور تصادفی، انتخاب شدند و پژوهشگران اندازه‌گیری‌کننده پیامدهای مطالعه از نوع مداخله بی‌اطلاع است. همچنین بیماران تحت پژوهش فاقد هوئیشیاری و آگاهی از نوع دهانشویه بکار برده شده می‌باشند.

سلامت دهان مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه به مدت 4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی سلامت دهان بک و نمره مخاطی پلاکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: گروه مداخله: پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد و کسب رضایت از بیماران جهت ورود به مطالعه، بیماران به دو گروه مساوی (25 نفر گروه مداخله و 25 نفر گروه کنترل) تقسیم شدند. در گروه مداخله از کلرگزیدین و با فاصله یک ساعت از آن، از عصاره 10 درصد جای سبز استفاده شد این عمل را هر 8 ساعت یکبار در طی 4 روز انجام دادیم.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

مداخله 2: گروه کنترل: دهانشویه با محلول کلرگزیدین 0/2% (2 دهم درصد) انجام شد. در این گروه هم دهانشویه را هر 8 ساعت یکبار به مدت 2 دقیقه در طی 4 روز انجام دادند و بررسی دهان را با ابزار بواس و نمره مخاطی پلاکی هر 8 ساعت قبل از انجام دهانشویه انجام داده و در چک لیست مربوطه ثبت نمودیم

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مهدی فرزانی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار کشاورز، بیمارستان واسعی سبزوار

شهر

سبزوار

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

مهدی فرزانی

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار کشاورز، بیمارستان واسعی سبزوار

شهر

سبزوار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-24, 1394/04/03

کد کمیته اخلاق

IR.GMU.REC.1394.26

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت لثه

کد ICD-10

k05

توصیف کد ICD-10

Gingivitis and periodontal diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
طاهره بلوچی بیدختی
موقعیت شغلی
MSc./Member of Faculty
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
3028 5722 51 98+
فکس
ایمیل
www.gmu.ac.ir; tbaloochi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهدی فرزانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
2576 4466 51 98+
فکس
ایمیل
Mehdifarzami56@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
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی محمدپور
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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
علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
مهدی فرزانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گناباد، حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
کد پستی
تلفن
3028 5722 51 98+
فکس
ایمیل
Mehdifarzami56@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس