پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر ژل مرطوب کننده دهانی حاوی آلوئه ورا و اسانس نعناع بر خشکی و تشکیل پلاک مخاطی در بیماران اینتوبه بستری در بخش ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تأثیر ژل مرطوب کننده دهانی حاوی آلوئه ورا و اسانس نعنا بر خشکی و تشکیل پلاک مخاطی دهانی در بیماران بستری در بخش ویژه. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور. نحوه انجام: بیمارانی که در بخش ویژه بیمارستان امین پذیرش می شوند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: بیمار دارای لوله تراشه باشد،دارای سن 65-18 سال باشد،کمتر از 12 ساعت از بستری شدن بیمار در بخش ویژه گذشته باشد، نداشتن بیماری مزمن شرایط خروج: انتقال بیمار از ICU یا فوت وی قبل از تکمیل مطالعه. گروه مداخله: استعمال ژل مرطوب کننده حاوی آلوئه ورا و نعنا روزی دو بار هر 12 ساعت در دهان به میزان 10 گرم به مدت 7 روز . گروه کنترل: استعمال پلاسبو روزی دو بار (هر 12 ساعت در دهان) به میزان 10 گرم به مدت 7 روز پیامد اولیه: بررسی میزان خشکی دهان با ابزار چلاکمب و تشکیل پلاک مخاطی با مقیاس پلاک مخاطی قبل و بعد از مداخله . پیامد ثانویه: بررسی واکنش موضعی شامل قرمزی و تورم بعد از درمان با معاینه بالینی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي. روش کورسازی: یمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین محقق که معاینه کننده بیماران است از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120331200N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وجیهه آتشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 0048

آدرس ایمیل

vajiheatashi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان شرکت دارویی باریج اسانس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ژل مرطوب کننده دهانی حاوی آلوئه ورا و اسانس نعناع بر خشکی و تشکیل پلاک مخاطی در بیماران اینتوبه بستری در بخش ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ژل مرطوب کننده دهانی حاوی آلوئه ورا و اسانس نعناع بر خشکی و تشکیل پلاک مخاطی در بیماران اینتوبه بستری در بخش ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود:بیمار دارای لوله تراشه باشد؛دارای سن 65-18 سال باشد؛کمتر از 12 ساعت از بستری شدن بیمار در بخش ویژه گذشته باشد؛ نداشتن بیماری مزمن معیارهای خروج:انتقال بیمار از ICU ؛فوت بیمار قبل از تکمیل مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.2.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خشکی و پلاک دهان در بیماران بخش ویژه
کد ICD-10
K00-K93
توصیف کد ICD-10
Diseases of oral cavity, salivary glands and jaws

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خشکی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چلاکمب

2

شرح متغیر پیامد
پلاک مخاطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پلاک مخاطی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی واکنش موضعی شامل قرمزی و تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استعمال ژل مرطوب کننده حاوی آلوئه ورا و نعنا روزی دو بار هر 12 ساعت در دهان به میزان 10 گرم به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استعمال پلاسبو روزی دو بار (هر 12 ساعت در دهان) به میزان 10 گرم به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
وجیهه آتشی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرکز تحقیقات دانشکده پرستاری و مامایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.دانشکده پرستاری و مامایی. مرکز تحقیقات پرستاری
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی باریج اسانس
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا بخردی
آدرس خیابان
کاشان - مشهد اردهال
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی باریج اسانس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
وجیهه آتشی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 314390115
فکس
ایمیل
vajiheatashi@nm.mui.ac.irvajiheatashi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری
نام کامل فرد مسوول
وجیهه آتشی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 314390115
فکس
ایمیل
vajiheatashi@nm.mui.ac.irvajiheatashi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
وجیهه آتشی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 314390115
فکس
ایمیل
vajiheatashi@nm.mui.ac.irvajiheatashi@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