

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر برنامه مراقبت از دهان بر میزان بروز پنومونی در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر برنامه مراقبت از دهان بر میزان بروز پنومنی در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی می باشد که بر روی 80 بیمار بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان امین اصفهان انجام خواهد گرفت. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. در گروه کنترل مراقبت روتین از دهان توسط کارکنان بخش انجام خواهد شد و در گروه مداخله مراقبت سیستماتیک از دهان بعمل خواهد آمد که بدین صورت می باشد. هر 12 ساعت دندان ها با کلر هگزیدین مسواک زده می شود و هر 4 لب ها مرطوب می شود. ب با استفاده از ابزار سی پی ای اس در روز اول، سوم و پنجم مطالعه دو گروه از نظر بروز پنومونی مورد بررسی قرار می گیرند.

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, 1395/09/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, 1396/06/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مراقبت از دهان بر میزان بروز پنومونی در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مراقبت از دهان بر عفونت ریوی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: دارا بودن لوله تراشه در طول مطالعه، انتخاب بیمار در محدوده سنی 65 - 18 سال، کمتر از 12 ساعت از زمان بستری شدن بیمار در بخش مراقبت ویژه گذشته باشد، عدم اینتوبیشن مجدد، عدم ترومای شدید صورت و دهان، عدم بستری فعلی در سایر بخش های بیمارستان، عدم بارداری، عدم ابتلا به بیماری مزمن و فقدان اختلال سیستم ایمنی، بیمار دارای دندان طبیعی، بیمار فاقد بیماری های ریوی یا پنومونی (نمره ابزار سی پی ای اس کمتر از 6) یا سپسیس باشد. معیار های خروج: انتقال بیمار از بخش مراقبت های ویژه یا فوت وی، عدم تمایل به ادامه مطالعه از سوی قییم قانونی بیمار، کمتر از 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی باشد، خروج لوله تراشه قبل از پایان مطالعه، حساسیت به کلر هگزیدین می باشد

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101631200N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-10-23, 1396/08/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-23, 1396/08/01

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

وجیه آتشی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0048 3668 31 98+

#### آدرس ایمیل

vajiheatashi@nm.mui.ac.ir

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
بهداشت دهان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزانه به مدت 5 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس بک

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله در هر بار مراقبت از دهان ابتدا فشار کاف لوله تراشه در محدوده 20 سانتی متر آب تنظیم خواهد شد. با استفاده از مسواک بچه و محلول دهان شویه کلرهگزیدین 12/0 درصد دندان‌ها مسواک زده می‌شود. سپس هر 4 ساعت از مرطوب کننده مخاط دهان استفاده می‌شود و در نهایت لبها با وازلین چرب می‌گردد

طبقه بندی  
پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل روزانه مراقبت از دهان بر اساس روتین بخش توسط کارکنان انجام خواهد شد.

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امین  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
وجهه آتشی  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

مصادق ندارد

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)

کور نشده است

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

73461 81746

تاریخ تایید

1395/05/06, 2016-07-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.361

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

کد ICD-10

J95.8

توصیف کد ICD-10

Other postprocedural respiratory disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، سوم، پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار سی پی ای اس

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
وجیهه آتشی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
314390115 98+  
فکس  
ایمیل  
vajiheatashi@gmail.comvajiheatashi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
وجیهه آتشی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
314390115 98+  
فکس  
ایمیل  
vajiheatashi@gmail.comvajiheatashi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
وجیهه آتشی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای پرستاری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
314390115 98+  
فکس  
ایمیل  
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