

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

مقایسه تأثیر دهانشویه بیماران اینتوبه در بخش‌های مراقبت ویژه مرکز آموزشی و درمانی شویه اورتودنتول 10 درصد و کلرهگزیدین 12/0 درصد بر بهداشت دهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی: مقایسه تأثیر دهانشویه اورتودنتول و کلرهگزیدین بر بهداشت دهان بیماران اینتوبه در بخش‌های ویژه. مداخلات و روش کار: نمونه‌ها به روش نمونه‌گیری آسان و در دسترس و به صورت تصادفی و یک سو انتخاب می‌شد. در گروه مداخله نواحی دهان با دهانشویه گیاهی (اورتودنتول) و در گروه کنترل با دهانشویه کلرهگزیدین هر دفعه با 15 سی سی با مسواک نرم شستشو داده می‌شود، و در عرض 30 ثانیه ساکشن می‌شود. قبل از شستشوی دهان در فاصله زمانی (8 و 48 و 72 ساعت) از نواحی مختلف دهان نمونه برداری انجام و در محیط آگار کشت داده می‌شود و ارزیابی بهداشت دهان بوسیله مقیاس استاندارد بک و پلاک مخاطی دهان سنجیده و در پرسشنامه ثبت می‌گردد. پیامدهای اولیه: بهداشت دهان، گروههای مورد مطالعه، زمان لوله گذاری لوله تراشه، فلور میکروبی دهان

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد (دولتی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-07-2016, 1395/04/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-10-2016, 1395/07/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دهانشویه بیماران اینتوبه در بخش‌های مراقبت ویژه مرکز آموزشی و درمانی شویه اورتودنتول 10 درصد و کلرهگزیدین 12/0 درصد بر بهداشت دهان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دهانشویه اورتودنتول 10 درصد و کلرهگزیدین 12/0 درصد بر بهداشت دهان بیماران اینتوبه در بخش‌های مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: بیمار در طول مطالعه دارای لوله تراشه از طریق دهان می‌باشد؛ دارای سن 15 - 85 سال می‌باشد؛ هشت ساعت از زمان اینتوباسیون بیمار در بخش‌های مراقبت ویژه گذشته باشد؛ عدم وجود سابقه حساسیت به ترکیبات گیاه مرزه (کارواکرول) باشد؛ عدم وجود هر گونه آسیب مشخص توسط لوله گذاری داخل تراشه یا ابروی و نداشتن ضایعه‌ی مشخص در دهان می‌باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: انتقال یا ترخیص یا فوت بیمار از بخش آی سی یو قبل از تکمیل مطالعه؛ ایجاد هر گونه آسیب مشخص توسط لوله گذاری داخل تراشه یا ابروی یا هر عامل فیزیکی دیگر؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه از سوی قیّم قانونی بیمار؛ وجود اختلال سیستم ایمنی و رادیوتراپی و شیمی درمانی و داشتن هرگونه بیماری بدخیم.

سن

از سن 15 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012232101N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-04-2017, 1396/01/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-04-2017, 1396/01/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هایده حیدری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

33346699 98+

آدرس ایمیل

heidari.h@skums.ac.ir

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**شرح**

Respiratory Distress Syndrome

کد ICD-10

J80

توصیف کد ICD-10

Adult respiratory distress syndrome

4**شرح**

multiple trauma

کد ICD-10

T00,T07

توصیف کد ICD-10

Injuries involving multiple body regions

5**شرح**

Cerebral Vascular Attack

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

6**شرح**

Gastrointestinal haemorrhage

کد ICD-10

K92.2

توصیف کد ICD-10

Gastrointestinal haemorrhage, unspecified

7**شرح**

Poisoning

کد ICD-10

T96

توصیف کد ICD-10

Sequelae of poisoning by drugs, medicaments and biological substances

8**شرح**

laparotomy

کد ICD-10

Y60

توصیف کد ICD-10

Unintentional cut, puncture, perforation or haemorrhage during surgical and medical care

9**شرح**

Intracerebral haemorrhage

کد ICD-10

I69

توصیف کد ICD-10

Sequelae of cerebrovascular disease

1**کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه ، علوم ، پزشکی ، شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار ، آیت اله ، کاشانی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

1395/04/20, 2016-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1395.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه1**شرح**

Chronic Obstruactive Pulmanary Disease

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

2**شرح**

Diabeteic Mellitus

کد ICD-10

E10,E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهداشت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بک و پلاک مخاطی دهان سنجیده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سوء تغذیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (دهانشویه اورتودنتول) محلول دهانشویه اورتودنتول 10 %محتوی عصاره کارواکرول ساخت شرکت داروئی خرم لرستان روزی دو بار (صبح و عصر) دهانشویه داده می شد در هر دفعه 15 میلی لیتر با سرنگ و آغشته به مسواک استفاده میشود و بعد دهان بیمار در 30 ثانیه ساکشن میشود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل (دهانشویه کلرهگزیدین) گروه کنترل (گروه کلرهگزیدین) محلول دهانشویه کلرهگزیدین 12 % ساخت شرکت دنیای بهداشت تهران روزی دو بار (صبح و عصر) دهان بیماران اینتوبه با محلول دهانشویه به مقدار 15 میلی لیتر با مسواک شستشو داده میشود و بعد ساکشن میشود روش شستشو و مقدار و دفعات شستشوی دهان شبیه گروه مداخله می باشد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی کاشانی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
هائده حیدری
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی شهرکرد
شهر
شهرکرد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی ولیعصر عج بروجن

نام کامل فرد مسوول

حجت میرزاخانی

آدرس خیابان

بلوار ملت

شهر

بروجن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرحیم کاظمی

آدرس خیابان

بلوار کاشانی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

Vce , President Research and Technology University of
Medical Sciences

کد بودجه

2243

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

حجت میرزاخانی

موقعیت شغلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

هایده حیدری

موقعیت شغلی

دکترای اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رحمتیه

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تلفن

383335656 98+

فکس

ایمیل

Heidari.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.skums.ac.ir

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

دانشجوی ارشد ویژه پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر عج بروجن

شهر

بروجن

کد پستی

8871633411

تلفن

00893834226410

فکس

6630 3422 38 98+

ایمیل

mirzakhani.h2014@yahoo.com

آدرس صفحه وب

valiasr hospital@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

هایده حیدری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی

شهر

شهرکرد

کد پستی

8815713471

تلفن

98383346699 98+

فکس

ایمیل

Heidari.h@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.skums.ac.ir