پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر دهان شویه پرسیکا و دهانشویه کلرهگزیدین در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور

چکیده پروتکل

چکیده

پنومونی از علل شایع مورتالیتی و موربیدیتی ICU در بیمارانی است که تحت تهویه مکانیکی قرار می گیرند. یکی از روشهایی که منجر به کاهش این عفونتها می شود، (SDD) Selective decontamination of the digestive tract and oropharynx می باشد. هدف از این روش درمانی کاهش کلونیزاسیون موجود در اوروفارنکس معده و روده است. هرچند در این روش به آنتی بیوتیک ها مقاومت ایجاد می گردد. در سالهای اخیر استفاده از داروهای گیاهی به سبب اثرات ضد میکروبی ، ضد قارچی ، ضد سرطانی و عوارض جانبی کمتر برای حفظ بهداشت دهان رایج شده است. در این تحقیق تاثیر پرسیکا بعنوان داروی گیاهی بدون عوارض در مقایسه با کلرهگزیدین در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در ICU ارزیابی خواهد شد. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور می باشد. جامعه پژوهش بیماران بستری در بخش ICU بیمارستان امام خمینی ساری که متصل به ونتیلاتور می باشند. درگروه اول از 10cc محلول دهانشویه کلرهگزیدین 2/0 % به مدت 6 دقیقه به عنوان دهانشویه استفاده می شود . در گروه دوم به جای کلر هگزیدین از 10cc دهانشویه پرسیکا مدت 6 دقیقه استفاده خواهد شد. میزان بروز پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی توسط نمره CPIS به عنوان پیامد اولیه هر سه روز اندازه گیری می شود. تعداد روزهای اتصال به ونتیلاتور، تعداد روزهای بستری در ICU و میزان مورتالیتی بین دو گروه و عوارض جانبی به عنوان پیامدهای ثانویه ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017022032676N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد حسن زاده کیابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3304 4000

آدرس ایمیل

fhasanzadehk@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-01, ۱۳۹۵/۰۶/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دهان شویه پرسیکا و دهانشویه کلرهگزیدین در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهان شویه پرسیکا و دهانشویه کلرهگزیدین در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18 تا 65؛ اینتوبه باشند؛ در طی مدت 48 ساعت پس از پذیرش تحت مکانیکال ونتیلاسیون قرار گرفته باشند. معیارهای خروج: عدم رضایت همراه بیمار در هر زمانی از مطالعه؛ اینتوباسیون دوباره؛ بیماری های اتو ایمیون و بدخیمی ها؛ سابقه رادیوتراپی و مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی مثل کورتون ها و

بیماری های سرکوب کننده ایمنی؛ سابقه آلرژی به دهانشویه ها؛ آسم و رینیت آلرژیک و درماتیت؛ سابقه مصرف آنتی بیوتیک دو هفته قبل از بستری در بیمارستان؛ سابقه مصرف هرگونه دهانشویه آنتی میکروبیال دو هفته قبل از بستری در بیمارستان؛ موکوزیت دهان و بیماری های پریودنتال؛ بیماران مبتلا به پنومونی؛ زنان باردار؛ سابقه بیماری های ریوی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

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 سویه کور

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
کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشکاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان
ساری، بلوار ولیعصر

شهر
ساری

کد پستی

تاریخ تایید
2017-01-30, ۱۳۹۵/۱۱/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.95.2356

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی ناشی از ونتیلاتور

کد ICD-10
J13; J14;

توصیف کد ICD-10
Pneumonia due to Streptococcus pneumoniae; Pneumonia due to Haemophilus influenzae; Bacterial pneumonia, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پنومونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
CPIS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
زمان انتوباسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خارج کردن لوله تنفسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

3

شرح متغیر پیامد
مورتالیتی در واحد مراقبت ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان فوت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دهانشویه کلرهگزیدین

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دهانشویه پرسیکا

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاه حیدری
آدرس خیابان
ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرشاد حسن زاده کیابی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 113337770
فکس
ایمیل
fhasanzadehk@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرشاد حسن زاده کیابی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 113337770
فکس
ایمیل
fhasanzadehk@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فرشاد حسن زاده کیابی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 113337770
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