پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر استفاده از مسواک،محلول کلرهگزیدین و محلول گل همیشه بهار در پیشگیری از ضایعات حفره دهان دربیماران انتوبه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر استفاده از مسواک، محلول کلرهگزیدین و محلول همیشه بهار در پیشگیری از ضایعات حفره دهان در بیماران انتوبه در بخش های مراقبت ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه موازی ، مبتنی بر جامعه و عمل گراست. هر گروه دارای 19 نمونه است. دو سویه کور به روش تخصیص تصادفی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از گرفتن مجوزهای لازم، پژوهش در بیماران انتوبه بخش های مراقبت ویژه سبزوار انجام می شود.پژوهش دوسویه کور است، ارزیاب و مشاور آمارجهت جلوگیری از بایاس کورهستند.دهانشویه در سه گروه به فواصل هر 12 ساعت انجام می شود. ارزیابی در بدو پذیرش و روز چهارم و هفتم بوسیله ابزار BOAS ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: اخذ رضایت نامه آگاهانه از نماینده قانونی بیمار، بیمار انتوبه و در محدوده سنی 18 تا 65 سال باشد. داشتن حداقل 20 دندان سالم، نداشتن بیماری و صدمات شدید حفره دهان ، عدم وجود مشکلات انعقادی و بیماری هپاتیتB و سابقهHIV و سابقه آلرژیک، عدم وجود علایم آسپیراسیون، نداشتن روکش و پلاک پارسیل و دندان مصنوعی و سایر ابزارهای ارتودنسی، نمره بیشتر از 5 بر اساس ابزار BOAS ، عدم دوره بارداری و شیردهی در خانمها . معیارهای خروج: عدم رضایت نماینده قانونی بیمار از ادامه همکاری، خارج شدن لوله تراشه، مشاهده آسپیراسیون آشکار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 شامل بیماران انتوبه بخش مراقبت ویژه است که مداخله دهانشویه: بوسیله مسواک, گروه کنترل 2 بوسیله مسواک با محلول کلرهگزیدین و گروه مداخله 3 بوسیله مسواک با محلول همیشه بهار را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی نمره سلامت حفره دهان براساس ابزار بواس می باشد و متغیر پیامد ثانویه عوارض حاصل بر حفره دهان می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180512039625N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-16, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین نوروزی بامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4466 7816

آدرس ایمیل

noroozibami@medsab.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استفاده از مسواک،محلول کلرهگزیدین و محلول گل همیشه بهار در پیشگیری از ضایعات حفره دهان دربیماران انتوبه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از مسواک،محلول کلرهگزیدین و محلول گل همیشه بهار در پیشگیری از ضایعات حفره دهان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت نامه آگاهانه از نماینده قانونی در طول مطالعه بیمار انتوبه(دارای لوله تراشه دهانی) باشد. داشتن سن بین65-18سال داشتن حداقل 20 دندان سالم عدم داشتن زخم وصدمات شدیددردهان عدم بیماری هپاتیتB و سابقهHIV براساس نظرپزشک و ارایه آزمایش عدم وجود علایم آسپیراسیون عدم وجود مشکلات انعقادی براساس نظرپزشک وارایه آزمایش نداشتن دندان مصنوعی نداشتن سابقه ضایعات آلرژیک و انعقادی وبیماریهای پریودنتال در دهان عدم وجود زخم دهانی وشکستگیها یااختلالات آناتومیکی فک وصورت ودهان عدم وجود روکش وپلاک پارسیل ودندان مصنوعی و سایر ابزارهای ارتودنسی عدم داشتن نمره 5 وکمتر بر اساس ابزار BOAS عدم دوره بارداری و شیردهی در خانمها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت نماینده قانونی بیمار از ادامه همکاری خارج شدن لوله تراشه مشاهده آسپیراسیون آشکار بروز عوارض حساسیتی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **57**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از نوع ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت جلوگیری از سوگرایی, فرد انجام دهنده مداخله (پرستار مراقبت ویژه با 22 سال سابقه کار) و ارزیاب متفاوت می باشندکه ارزیاب در مورد نوع روش دهانشویه بیمار کور است. در این مطالعه مشاور آمار نیز جهت جلوگیری از بایاس کور می باشد.ارزیاب و مشاور آمار با کدگذاری بیماران در این پژوهش شرکت دارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دوره پایش هر نمونه یک هفته می باشد که امکان بررسی عارضه مقاومت میکروبی محلول کلرهگزیدین را میسر می کند. محلول همیشه بهار به عنوان محلول دهانشویه استفاده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

سبزوار، بلوار طالقانی، جاده شهرک توحید، پردیس، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618834714

تاریخ تایید

2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1397.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دهانشویه و پیشگیری از ضایعات حفره دهان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت حفره دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو پذیرش، روز چهارم و هفتم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی سلامت دهان بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بیماریهای لب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو پذیرش ، روز چهارم و هفتم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی سلامت دهان بک

2

شرح متغیر پیامد

بیماریهای مخاط دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابزار بررسی سلامت دهان بک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بدو پذیرش ، روز چهارم و هفتم بستری

3

شرح متغیر پیامد

بیماریهای زبان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو پذیرش ، روز چهارم و هفتم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بررسی سلامت دهان بک

4

شرح متغیر پیامد
بیماریهای پریودنتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو پذیرش ، روز چهارم و هفتم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار بررسی سلامت دهان بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (گروه مسواک): درصورت عدم کنترااندیکاسیون سرتخت بیمار در زاویه 30 درجه قرار می گیرد و ساکشن حفره دهان (درصورت نیاز) انجام می شود. ست استریل دهانشویه باز می شود. تمام سطوح داخلی و خارجی دندانها, لثه ها, زبان, کام و تراشه بجز لب ها با مسواک بچه گانه و نرم به مدت 3-4 دقیقه تمیز می شود. در نهایت با محلول نرمال سالین 0.9% حفره دهان شستشو داده می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم (گروه مسواک-محلول همیشه بهار): درصورت عدم کنتراندیکاسیون سر تخت بیمار 30 درجه شده و ساکشن حفره دهان (در صورت نیاز) انجام می شود. ست پانسمان باز می شود، حفره دهان با محلول نرمال سالین شستشو داده می شود. سطوح داخلی و خارجی دندانها, لثه ها, زبان, کام و تراشه با استفاده از مسواک بچه گانه و محلول نرمال سالین به مدت 3- 4 دقیقه شستشو داده می شود. در نهایت حفره دهان بوسیله پنس و پنبه آغشته به محلول همیشه بهار 0.2% باحجم 5 سی سی به مدت دو و نیم دقیقه شستشو داده می شود. مجددا حفره دهان با محلول نرمال سالین 0.9% شستشو و ساکشن می شود. با کمک ابزار BOAS در بدو پذیرش، پایان روزهای چهارم و هفتم سلامت حفره دهان ثبت می گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل (گروه مسواک-کلرهگزیدین): بعداز انجام مراحل گروه مسواک 5 سی سی محلول کلرهگزیدین 0.2% (ساخت شرکت مهسا) داخل رسیور استریل ریخته می شود. با استفاده از پنس و پنبه آغشته شده به محلول کلرهگزیدین 0.2% تمام قسمتهای دهان به مدت دو دقیقه شستشو داده می شود, سی ثانیه فرصت داده می شود تا خاصیت آنتی میکروبی کلرهگزیدین تاثیر نماید. حفره دهان با محلول نرمال سالین 0.9% شستشو و ساکشن می گردد. در بدو پذیرش، پایان روز چهارم و هفتم ارزیابی سلامت دهان با ابزار BOAS ثبت می گردد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حسین نوروزی بامی
آدرس خیابان
خیابان رازی، بیمارستان شهید بهشتی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618834714
تلفن
+98 51 4464 0115
ایمیل
noroozibami@medsab.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستانهای واسعی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حسین نوروزی بامی
آدرس خیابان
بلوار طا لقانی، بیمارستان واسعی سبزوار; خیابان رازی، بیمارستان شهید بهشتی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618834714
تلفن
+98 51 4465 1300
ایمیل
noroozibami@medsab.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی راد
آدرس خیابان
بلوار شهرک توحید، ساختمان پردیس، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618834714
تلفن
+98 51 4401 8000
ایمیل
www@medsab.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://fa.irct.ir/user/trial/31602/update/sponsor
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حسین نوروزی بامی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سبزوار، خیابان دانشگاه، دانشگاه 3، پلاک 33
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618834714
تلفن
+98 51 4466 7816
ایمیل
norozbam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
موسی الرضا تدین فر
موقعیت شغلی
هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهرک توحید، ساختمان پردیس
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
+98 51 4401 8000
ایمیل
mtadayonfar@medsab.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
حسین نوروزی بامی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار شهرک توحید، بیمارستان واسعی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618834714
تلفن
+98 44651300
ایمیل
norozbam@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

-

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات

-