

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-01-2019, 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
05-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
06-08-2018, 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 در بیماران انتوبه

عنوان عمومی کارآزمایی

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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 سبزوآر انجام می شود. پژوهش دوسوبه کور است،
ارزیاب و مشاور آمار جهت جلوگیری از بایاس کور هستند. 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 های B و سابقه HIV و سابقه آلرژیک، عدم
وجود علایم آسیب راسیون، 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 آسیب راسیون آشکار

گروه های 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

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 اتوبه (دارای لوله تراشه دهانی) باشد. داشتن سن بین 65-18 سال داشتن حداقل 20 دندان سالم عدم داشتن زخم و صدمات شدید در دهان عدم بیماری هپاتیت B و سابقه HIV براساس نظریزشک و ارایه آزمایش عدم وجود علایم اسپیراسیون عدم وجود مشکلات انعقادی براساس نظریزشک و ارایه آزمایش نداشتن دندان مصنوعی نداشتن سابقه ضایعات آلرژیک و انعقادی و بیماریهای پریدنتال در دهان عدم وجود زخم دهانی و شکستگیها یا اختلالات آناتومیکی فک و صورت و دهان عدم وجود روکش و پلاک پارسیل و دندان مصنوعی و سایر ابزارهای ارتودنسی عدم داشتن نمره 5 و کمتر 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 اسپیراسیون 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 می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت جلوگیری از سوگرایی، فرد انجام دهنده مداخله (پرستار مراقبت ویژه با 22 سال سابقه کار) و ارزیاب متفاوت می‌باشند که ارزیاب در مورد نوع روش دهانشویه بیمار کور است. در این مطالعه مشاور آمار نیز جهت جلوگیری از بایاس کور می‌باشد. 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 می‌باشد که امکان بررسی عارضه مقاومت میکروبی محلول کلرگزیدین را میسر می‌کند. محلول همیشه بهار به عنوان محلول دهانشویه استفاده می‌شود.

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, 1397/02/19

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
بیمارهای پرپودنتال
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): در صورت عدم کنترل اندیکاسیون سرتخت بیمار در زاویه 30 درجه قرار می‌گیرد و ساکشن حفره دهان (در صورت نیاز) انجام می‌شود. ست استریل دهانشویه باز می‌شود. تمام سطوح داخلی و خارجی دندانها، لثه‌ها، زبان، کام و تراسه بجز لب‌ها با مسواک بچه‌گانه و نرم به مدت 3-4 دقیقه تمیز می‌شود. در نهایت با محلول نرمال سالین 0.9% حفره دهان شستشو داده می‌شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (گروه مسواک-محلول همیشه بهار): در صورت عدم کنترل اندیکاسیون سرتخت بیمار 30 درجه شده و ساکشن حفره دهان (در صورت نیاز) انجام می‌شود. ست پانسمان باز می‌شود، حفره دهان با محلول نرمال سالین شستشو داده می‌شود. سطوح داخلی و خارجی دندانها، لثه‌ها، زبان، کام و تراسه با استفاده از مسواک بچه‌گانه و محلول نرمال سالین به مدت 3-4 دقیقه شستشو داده می‌شود. در نهایت حفره دهان بوسیله پنس و پنبه آغشته به محلول همیشه بهار 0.2% با حجم 5 سی‌سی به مدت دو و نیم دقیقه شستشو داده می‌شود. مجدداً حفره دهان با محلول نرمال سالین 0.9% شستشو و ساکشن می‌شود. با کمک ابزار BOAS در بدو پذیرش، پایان روزهای چهارم و هفتم سلامت حفره دهان ثبت می‌گردد.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل (گروه مسواک-کلرهگزیدین): بعد از انجام مراحل گروه مسواک 5 سی‌سی محلول کلرهگزیدین 0.2% (ساخت شرکت مهسا) داخل رسیور استریل ریخته می‌شود. با استفاده از پنس و پنبه آغشته شده به محلول کلرهگزیدین 0.2% تمام قسمت‌های دهان به مدت دو دقیقه شستشو داده می‌شود، سی‌تایه فرصت داده می‌شود تا خاصیت آنتی‌میکروبی کلرهگزیدین تأثیر نماید. حفره دهان با محلول نرمال سالین 0.9% شستشو و ساکشن می‌گردد. در بدو پذیرش، پایان روز چهارم و هفتم ارزیابی سلامت دهان با ابزار BOAS ثبت می‌گردد.

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
0115 4464 51 98+
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 طالقانی، بیمارستان واسعی سبزوار، خیابان رازی، بیمارستان شهید بهشتی سبزوار
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618834714
تلفن
1300 4465 51 98+
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
8000 4401 51 98+
ایمیل
www@medsab.ac.ir

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار، بلوار شهرک توحید، ساختمان
پرديس
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9613873136
تلفن
8000 4401 51 98+
ایمیل
mtadayonfar@medsab.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
44651300 98+
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 جزئیات 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

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
کشور 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
7816 4466 51 98+
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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات

است

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