

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تاثیر اسپری آوبشن بر کلونیزاسیون باکتریایی دهانی- حلقی بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اسپری آوبشن بر کلونیزاسیون باکتریهای دهانی-حلقی بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور شاهد دار با گروه موازی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار می باشد که در سه گروه اسپری آوبشن به همراه مراقبت روتین، اسپری آب به همراه مراقبت روتین و فقط مراقبت روتین بر روی 90 بیمار با معیار کمای گلاسکو بین 3 تا 15 بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان کوثر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سطح هوشیاری بیمار بر اساس معیار اغمای گلاسکو بین 3-15؛ تغذیه بیمار از طریق لوله بینی- معده انجام شود. شرایط خروج: ترومای فک و صورت به گونه ای که مراقبت از دهان دشوار باشد؛ وجود حساسیت ثابت شده به ترکیبات آوبشن.

گروه های مداخله

هر سه گروه مطالعه مراقبت های اولیه دهانی طبق روتین که شامل دهانشویه با کلرهگزیدین 0.2% ساخت شرکت داروسازی بهسا (ایران) سه بار در روز است، دریافت می نمایند. گروه مداخله علاوه بر مراقبت روتین، در هر شبانه روز چهار نوبت اسپری آوبشن (ساخت شرکت زردبند) و در هر نوبت چهار پاف اسپری در ناحیه بوکال راست و چپ تا 48 ساعت دریافت میکند. در گروه پلاسبو نیز بیماران پس از دریافت مراقبت های اولیه دهانی طبق چهار پاف اسپری آب مقطر (ساخت شرکت داروسازی ثامن مشهد) چهار بار در روز در ناحیه بوکال راست و چپ تا 48 ساعت دریافت می نمایند. برای گروه کنترل نیز غیر از مراقبت های روتین، اقدام دیگری انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

رشد باکتری در دهان و حلق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180623040212N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام الدین عسکری مجدآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4190 3365 23 98+

آدرس ایمیل

haskari68@sem.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اسپری آوبشن بر کلونیزاسیون باکتریایی دهانی- حلقی بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسپری آوبشن بر کلونیزاسیون باکتریایی دهانی- حلقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زمان بستری در بیمارستان کمتر از 24 ساعت باشد. سن بیمار بین 15

کد پستی
3514716989
تاریخ تایید
2018-05-20, 1397/02/30
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1397.078

تا 75 سال باشد. سطح هوشیاری بیمار بر اساس معیار اغمای گلاسکو بین 3-15 باشد. تغذیه بیمار از طریق لوله بینی- معده انجام شود.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نقص سیستم ایمنی ناشی از شیمی درمانی، رادیوتراپی و بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی. وجود حساسیت ثابت شده به ترکیبات آوبشن.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 15 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

شرح
کلونیزاسیون باکتریایی دهانی- حلقی
کد ICD-10
J02.9
توصیف کد ICD-10
Acute pharyngitis, unspecified

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به سه گروه A- اسپری آوبشن به همراه مراقبت روتین، B- مراقبت روتین به همراه اسپری آب و C- مراقبت روتین به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی آنلاین (کیت ست، دسترسی از طریق: <https://kitset.ir/numbers/random>) تخصیص داده خواهد شد. بر اساس این روش هر بلوک حاوی سه عدد تصادفی یک تا سه خواهد بود که به ترتیب معرف سه مداخله فوق الذکر A تا C است. تخصیص بیماران به این گروه‌ها از ترتیب ارقام تصادفی ایجاد شده در هر بلوک پیروی خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به این نکته که بعد از اتمام مداخله نمونه حلق جهت کشت گرفته می‌شود به منظور جلوگیری از سوگیری پرستاری که وظیفه نمونه‌گیری از ترشحات حلق را بر عهده دارد، کارشناس آزمایشگاه که نمونه‌ها را مورد آزمایش قرار می‌دهد و مشاور آمار که وظیفه آنالیز داده‌ها را بر عهده دارد از گروه‌ها و نوع مداخله اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلونیزاسیون باکتریایی دهانی- حلقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ورود به بخش مراقبت ویژه (قبل از مداخله) و 48 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی تعداد کلونی‌های باکتریایی نمونه کشت حلق

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی دهان بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ورود به بخش مراقبت ویژه و 48 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی دهان بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول علاوه بر مراقبت‌های روتین دهان، شامل دهانشویه با کلرهگزیدین 0.2% ساخت شرکت داروسازی بهسا (ایران) سه بار در روز، در حالی که در وضعیت نیمه‌نشسته با زاویه تخت 45 درجه، اسپری آوبشن ساخت شرکت زردبند به صورت چهار پاف بار هر 6 ساعت برای مدت 48 ساعت، دو پاف در در بخش بوکال سمت راست و دو پاف در سمت چپ دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه دارونما علاوه بر مراقبت‌های روتین دهان، شامل دهانشویه با کلرهگزیدین 0.2% ساخت شرکت داروسازی بهسا (ایران) سه بار در روز، در وضعیت نیمه‌نشسته با زاویه تخت 45 درجه، اسپری آب

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

مقطر ساخت شرکت داروسازی ثامن مشهد (ایران) در ظرفی مشابه اسپری آویشن به صورت هر 6 ساعت برای مدت 48 ساعت، دو پاف در بخش بوکال سمت راست و دو پاف در بخش بوکال سمت چپ دریافت می کنند.

طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت های روتین دهان شامل دهانشویه با کلرهگزیدین 0.2% ساخت شرکت داروسازی بهسا (ایران) سه بار در روز ، دریافت می دارند.

طبقه بندی
غیره

1 مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

الهام زمانی پور

آدرس خیابان

سمنان، شهرک گلستان، بلوار امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

2252 3142 23 98+

ایمیل

aeain59@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز کوخایی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514716989

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

pz_kokh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

محسن سلیمانی

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، میدان استاندارد، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

ایمیل

solli257@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین عسکری مجدآبادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

آدرس خیابان

سمنان، میدان استاندارد، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم

پزشکی سمنان، سمنان، ایران

شهر

سمنان

استان

سمنان

استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
233336544192 98+
ایمیل
aeein1359@gmail.com

کد پستی
3513138111
تلفن
4190 3365 23 98+
ایمیل
hesamaskari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
الهام زمانی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
سمنان، میدان استاندارد، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم
پزشکی سمنان
شهر
سمنان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد