

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی مقایسه ای تاثیر دهانشویه با آب سرد همراه منتول و گیاه اسفرزه بر تشنگی و خشکی دهان در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دهانشویه با آب سرد همراه منتول و گیاه اسفرزه بر تسکین تشنگی و خشکی دهان در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

#### طراحی

در ابتدا از بیمارانی که واجد شرایط شرکت در مطالعه می باشند سوال خواهد شد که آیا احساس تشنگی و خشک بودن دهان دارند یا نه. در صورتی که شدت تشنگی آنها بالاتر از 3 باشد در مطالعه شرکت داده خواهند شد. سپس در یکی از گروه ها از آب سرد همراه با منتول و در گروه دیگر از اسفرزه استفاده خواهد شد. به این ترتیب که در هر دو گروه این مداخله به مدت حداکثر 15 دقیقه توسط محقق انجام شده و 30 دقیقه بعد از آن مجدد تکرار خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش های مراقبت ویژه داخلی و جراحی بیمارستان های شریعتی و امام خمینی (ره) محیط این مطالعه را تشکیل خواهند داد. مداخله طی حداکثر 15 دقیقه برای بیماران انجام خواهد شد و بعد از گذشت حداقل 30 دقیقه مجدداً مداخله انجام خواهد شد. قبل و بعد از هر بار انجام مداخله نیز شدت و دیسترس تشنگی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. مداخله روتین با استفاده از سوپا پنبه و کلرهگزیدین می باشد. گروه کنترل تنها مداخلات روتین را دریافت خواهند کرد. البته هر دو گروه مداخله این روتین را نیز دریافت می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالاتر از 18 سال، گذشتن 24 ساعت از بستری بودن؛ قادر به درک زبان فارسی؛ آگاهی به زمان، مکان و شخص، رضایت به شرکت در مطالعه؛ دریافت نکردن مخدر؛ معیار ریچموند بین منفی یک تا مثبت یک؛ نداشتن سابقه آلرژی؛ شدت تشنگی بیشتر از 3

#### گروه های مداخله

آب سرد همراه منتول؛ آب سرد به همراه منتول برای شستشوی مخاط دهان و زبان و منتول برای مرطوب کردن اسفرزه؛ برای شستشوی مخاط دهان و زبان و هم برای مرطوب کردن لب ها گروه کنترل؛ مداخله روتین با کلرهگزیدین

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت تشنگی، دیسترس تشنگی و خشکی دهان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170803035479N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۷, 08-11-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۷, 08-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۷, 2018-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا صیادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4322 6105 21 98+

آدرس ایمیل

l-sayadi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دهانشویه با آب سرد همراه منتول و گیاه اسفرزه بر تشنگی و خشکی دهان در بیماران بستری در بخش های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آب سرد همراه منتول و گیاه اسفرزه بر تشنگی و خشکی دهان

## هدف اصلی مطالعه حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال داشته باشند. حداقل 24 ساعت از بستری بودن آنها در بخشهای ویژه گذشته باشد. قادر به درک زبان فارسی و یا صحبت به زبان فارسی بوده و توانایی خواندن داشته باشند. آگاهی به زمان، مکان و شخص داشته باشند. به شرکت در مطالعه رضایت دهند. مخدر یا دآوری سرکوب کننده سطح هوشیاری دریافت نکرده باشند. معیار ریچموند آنها بین منفی یک تا مثبت یک باشد. سابقه آلرژی و حساسیت نداشته باشند. سابقه حساسیت به پودر پسیلیوم نداشته باشند. شدت تشنگی آنها بیشتر از 3 باشد.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتی که هر یک از این بیماران دارای زخم های باز در دهان یا لبها بوده و یا مخاط لبها و دهان آن از بین رفته باشد به مطالعه وارد نمی شوند. در صورت داشتن سابقه دمانس یا آلزایمر به مطالعه وارد نمی شوند تداخل مداخله با شرایط پزشکی بیمار (به عنوان مثال جراحی دهان) نیز از دیگر شرایط عدم ورود به مطالعه است.

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

0

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 132

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هریک از درمان ها در 4 بخش مراقبت ویژه از روش بلوک بندی جایگشتی استفاده شد. براساس این روش تعداد مشخصی بیمار را در هر بلوک به تصادف تحت مداخله منتول، مداخله اسفرزه و یا کنترل قرار میدهم. با کمک این روش تخصیص مداخله، در انتها تعداد بیماران به طور مساوی تحت درمان های مختلف قرار گرفته اند و همچنین درمان های مختلف به نسبت مساوی در بخش های مختلف مورد آزمون قرار می گیرد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

از آنجائیکه در این مطالعه مداخله و همچنین جمع آوری داده ها توسط پژوهشگر انجام خواهد شد، امکان کورسازی پژوهشگر وجود نخواهد داشت. تنها شرکت کنندگان و آمارگر این مطالعه از گروه کنترل و مداخله اطلاع خواهد داشت.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی

#### آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده

پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

141973317

#### تاریخ تایید

1397/06/13, 2018-09-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.108

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تشنگی و خشکی دهان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت تشنگی: بیمارانی که نمره تشنگی آنها بر اساس معیار نمره دهی عددی بیشتر از 3 باشد.

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از شستشوی دهان در بار اول، و نیز بلافاصله بعد از شستشوی دهان در بار دوم (30 دقیقه بعد از مرحله اول)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار نمره دهی عددی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

خشکی دهان : احساس خشکی لب و دهان توسط بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شستشوی دهان، بلافاصله بعد از شستشوی دهان در بار اول، و نیز بلافاصله بعد از شستشوی دهان در بار دوم (30 دقیقه بعد از مرحله اول)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

خود اظهاری بیماران

### 3

#### شرح متغیر پیامد

دیسترس تشنگی: احساس اذیت شدن ناشی از تشنگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از شستشوی دهان در بار اول، و نیز بلافاصله بعد از شستشوی دهان در بار دوم (30 دقیقه بعد از مرحله

(اول)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معیار نمره دهی عددی

متغیر پیامد ثانویه  
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول (آب سرد همراه منتول): شستشوی دهان با آب سرد و منتول طی یک فرایند دو مرحله ای در شیفیت صبح یا عصر انجام خواهد شد، به این ترتیب که طی حداکثر 15 دقیقه آب سرد توسط محقق به لبها، زبان و مخاط دهان بیماران مالیده خواهد شد، و لبهای بیماران نیز با استفاده از منتول مرطوب خواهد شد. حداقل 30 دقیقه بعد مجدد شستشوی دهان با آب سرد و منتول تکرار خواهد شد. منتول با درصد 0/1 توسط اساتید داروساز طب سنتی تهیه می شود (به این منظور اسانس نعنا یا همان منتول در پایه آب رقیق خواهد شد). آب سرد در درجه حرارت 15-7° برای شستشوی مخاط دهان و زبان و از منتول تنها برای مرطوب کردن لب‌ها استفاده خواهد شد. منتول تهیه شده دارای ماده نگهدارنده خواهد بود که به طور متوسط تا دو ماه در یخچال ماندگاری خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم (گیاه اسفرزه): شستشوی دهان با اسفرزه طی یک فرایند دو مرحله ای در شیفیت صبح یا عصر انجام خواهد شد، محلول تهیه شده اسفرزه به مدت حداکثر 15 دقیقه توسط محقق به لبها، زبان و مخاط دهان بیماران مالیده خواهد شد. 30 دقیقه بعد از آن مجدد این مداخله تکرار خواهد شد (محلول اسفرزه تهیه شده هم برای شستشوی مخاط دهان و زبان و هم برای مرطوب کردن لب‌ها به کار برده خواهد شد). محلول اسفرزه بصورت اسپری و با غلظت 2/0 گرم (دو دهم گرم) در 100 سی سی آب تهیه می شود. این محلول دارای ماده نگهدارنده خواهد بود که امکان نگهداری آن در یخچال تا دو ماه را فراهم خواهد کرد. قابل ذکر است که درجه حرارت محلول اسفرزه نیز مشابه با آب سرد خواهد بود و هر دو دارای درجه حرارت یکسانی خواهند بود. برای تهیه اسفرزه از پودر قسمت خارجی اسفرزه که با نام پسیلیوم در داروخانه (برای رفع یبوست) موجود می باشد استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که تنها مراقبتهای روتین بخش را دریافت می کنند  
طبقه بندی  
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا مهرپور

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://shariati.tums.ac.ir/cpages/mainpage.asp?l=S1M

5P2C1

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد صالحی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ بیمارستان امام

خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

فکس

1615 6658 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ikhc2.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس،

سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی تهران، خیابان نصرت، میدان توحید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4322 6105 21 98+

ایمیل

l-sayadi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا صیادی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی تهران، خیابان نصرت، میدان توحید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4322 6105 21 98+

ایمیل

l-sayadi@sina.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

1419733171

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

nmcrc@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الناز نصیری

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی تهران، خیابان نصرت، میدان توحید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4325 6105 21 98+

ایمیل

eli1992nasiri@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا صیادی

موقعیت شغلی

استادیار