

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

**بررسی و مقایسه ی تاثیر دو روش دهانشویه (کلرهگزیدین و کلرهگزیدین توأم با آب اکسیژنه) بر فراوانی پلاک های دهانی و پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه مرکز آموزشی- درمانی امام خمینی (ره) ارومیه 1396-97**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین تاثیر دو روش دهانشویه با کلرهگزیدین و کلرهگزیدین توأم با آب اکسیژنه بر فراوانی پلاک های دهانی و پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبتهای ویژه بود.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با طرح پیش- پس آزمون، تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح موازی بر روی دو گروه از بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه است که طی آن تعداد 98 نفر از بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم شدند. مداخله در گروه A شامل مراقبتهای دهانی با محلول دهانشویه کلرهگزیدین 0/2 درصد و در گروه B استفاده از محلول دهانشویه کلرهگزیدین 2/0 درصد توأم با محلول پراکسید هیدروژن 1/5 درصد بود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: (1) سن 18 تا 65 سال (2) کمتر از 48 ساعت از زمان بستری شدن بیمار در بخش مراقبت-های ویژه گذشته باشد. (3) عدم مصرف آنتی-بیوتیک قبل از بستری شدن (4) عدم ابتلا به بیماری-های مزمن (5) فقدان اختلال در سیستم ایمنی (6) عدم وجود هرگونه آسیب مشخص توسط لوله-گذاری داخل تراشه یا ایروی 8

### گروه های مداخله

در گروه A شستشوی دهان با کلرهگزیدین 0/2 درصد توسط محقق و همکار آموزش دیده او صورت گرفت. در گروه B علاوه بر انجام موارد فوق، 10 دقیقه بعد از اتمام کار 10 میلی لیتر از محلول آب اکسیژنه 1/5 درصد را داخل ریسور ریخته و سوآپ پنبه ای را به محلول آب اکسیژنه 5/1 درصد آغشته نموده و حفره دهان، زبان و دندان ها را به مدت 2 دقیقه با آن شستشو داده و در پایان دهانشویه، ساکشن عمیق دهانی حلقی انجام شد.

### متغیرهای پیامد اصلی

پلاک های دهانی پنومونی وابسته به ونتیلاتور

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171225038053N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-09, ۱۳۹۷/۰۶/۱۸

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

محمد جباری قناتی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 44 3346 9931

### آدرس ایمیل

jabbari.m@umsu.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5714783734  
تاریخ تایید  
1396/08/24, 2017-11-15  
کد کمیته اخلاق  
IR.UMSU.rec.1396.332

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی تاثیر دو روش دهانشویه (کلرهگزیدین و کلرهگزیدین توأم با آب اکسیژنه) بر فراوانی پلاک های دهانی و پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه مرکز آموزشی- درمانی امام خمینی (ره) ارومیه 1396-97

## عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو روش دهانشویه (کلرهگزیدین و کلرهگزیدین توأم با آب اکسیژنه) بر فراوانی پلاک های دهانی و پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی

## هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمتر از 48 ساعت از زمان بستری شدن بیمار در بخش مراقبتهای ویژه گذشته باشد. نداشتن ضایعه مشخص دهان و اطراف آن با استفاده از معیار بک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف آنتی بیوتیک قبل از بستری شدن

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

کد ICD-10

J18.9

توصیف کد ICD-10

Pneumonia, unspecified organism

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی پنومونی وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ارزیابی وضعیت دهانی بک، معیار پلاکی مخاطی و معیار بالینی

عفونت ریوی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه A شستشوی دهان با کلرهگزیدین 0/2 درصد

توسط محقق و همکار آموزش دیده او صورت گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه B علاوه بر انجام موارد فوق، 10 دقیقه بعد از

انجام کار 10 میلی لیتر از محلول آب اکسیژنه 1/5 درصد را داخل

ریسور ریخته و سوآپ پنبه ای را به محلول آب اکسیژنه 5/1 درصد

آغشته نموده و حفره دهان، زبان و دندان ها را به مدت 2 دقیقه با آن

شستشو داده و در پایان دهانشویه، ساکشن عمیق دهانی حلقی انجام

شد.

طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 98

حجم نمونه تحقق یافته: 98

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های پژوهش از طریق پرتاب سکه در یکی از گروه های کنترل و مداخله قرار گرفتند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار رسالت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد جباری قناتی  
**موقعیت شغلی**  
 سوپروایزر بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 خیابان سعدی یک، بوستان، کبودان، پلاک 13  
**شهر**  
 ارومیه  
**استان**  
 آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
 2755589696  
**تلفن**  
 4619 3368 44 98+  
**ایمیل**  
 jabbari.m@umsu.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام خمینی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد جباری قناتی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان سعدی یک، بوستان، کبودان، پلاک 13  
**شهر**  
 ارومیه  
**استان**  
 آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
 2755589636  
**تلفن**  
 4619 3328 44 98+  
**ایمیل**  
 jabbari.m@umsu.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد جباری قناتی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 پرستاری  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان امام خمینی(ره)، بلوار ارشاد  
**شهر**  
 ارومیه  
**استان**  
 آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
 2755599665  
**تلفن**  
 9931 3346 44 98+  
**فکس**  
 9939 3346 44 98+  
**ایمیل**  
 m.jabbari647@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد جباری قناتی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان سعدی یک، بوستان، کبودان، پلاک 13  
**شهر**  
 ارومیه  
**استان**  
 آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
 2755589774  
**تلفن**  
 4619 3368 44 98+  
**ایمیل**  
 jabbari.m@umsu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**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**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد جباری قناتی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی(ره)، بلوار ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

2755599665

تلفن

9931 3346 44 98+

فکس

9939 3346 44 98+

ایمیل

m.jabbari647@gmail.com

**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