

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

تأثیر مراقبت مبتنی بر پروتکل بارو بر سلامت دهان بیماران تحت درمان با تهویه مصنوعی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۲, 01-05-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مراقبت مبتنی بر پروتکل بارو بر سلامت دهان بیماران تحت درمان با تهویه مصنوعی بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دوسوکور که در سال ۹۷-۹۸ روی ۹۰ بیمار بستری در بخش های مراقبت ویژه به روش تصادفی سازی بلوک بندی در دو گروه روتین و مداخله انجام گرفت .

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی سه سوکور بود بر روی ۹۰ بیمار بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان فاطمی شهر اردبیل ایران انجام گرفت. به جز پژوهشگر و مراقبین بالینی که از روش مراقبت آگاه بودند، پرستار ارزیاب، استاد راهنما، استاد مشاور آمار و بیمار از نوع مراقبت بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بستری در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه، بیماران تحت درمان با تهویه مصنوعی و سن ۱۵ تا ۴۵ سال. شرایط عدم ورود: عدم رضایت ولی قانونی بیمار، بیمارانی که تحت تهویه مصنوعی بودن با تراکستومی قرار داشتند، بیماران با ترومای دهانی، داشتن بیماری زمینه ای قلبی مثل دیابت، آسم، نارسایی کلیه، قلب، کبد، بیماران تحت شیمی درمانی یا داروهای کورتون.

گروه های مداخله

گروه کنترل: روش روتین شامل شستشوی دهان بیماران با محلول دهانشویه کلر هگزیدین ۰.۲ درصد سه بار در روز به مدت ۵ روز بود. گروه مداخله: برای بیماران گروه مداخله، یک برنامه ترکیبی مراقبت از دهان بر اساس پروتکل تعدیل شده بارو به مدت ۵ روز انجام شد که شامل شستن زبان با زبان شور، مسواک زدن دندان ها با مسواک و مالیدن یک لایه نازک از ژل وازلین روزانه دو بار روی لب ها، مراقبت های مخاطی شامل شستن دهان با سواب خیس شده با کلرهگزیدین ۰.۲ و مرطوب نمودن حفره دهان با استفاده از اسپری دهانی موکوزامین

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت سلامت دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180915041041N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۲, 01-05-2020
تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۲/۱۲, 2020-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رباب جوانمرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5805 3344 45 98+

آدرس ایمیل

javanmard_1354@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۰, 2019-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۳۰, 2019-06-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۰۴, 2019-06-25

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مراقبت مبتنی بر پروتکل بارو بر سلامت دهان بیماران تحت درمان با تهویه مصنوعی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مراقبت مبتنی بر پروتکل بارو بر سلامت دهان بیماران

هدف اصلی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، بالاتر از دریاچه شورابیل، دانشگاه علوم

پزشکی اردبیل، کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618953141

تاریخ تایید

1397/06/04, 2018-08-26

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1397.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی تنفسی

کد ICD-10

J96

توصیف کد ICD-10

Respiratory failure, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی سلامت دهان در ابتدای مطالعه و پنج روز متوالی .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول ارزیابی سلامت دهان (BOE(Bed side Oral Exame

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": در این گروه مراقبت طبق پروتکل مراقبت از دهان بارو شروع گردید و به مدت 5 روز متوالی ادامه یافت. این پروتکل سه نوع مراقبت از دهان و دندان را بر اساس نمره ارزیابی وضعیت سلامت دهان و دندان بیمار در حین پذیرش پیشنهاد نموده است. برای بیماران دارای وضعیت سلامت دهانی مناسب با نمره سلامتی دهان و دندان (BOE 8-10) پروتکل اساسی مراقبت از دهان که شامل شستن

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه تحت درمان با تهویه

مصنوعی سن 15 تا 45 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت ولی قانونی بیمار بیماران با ترومای صورت داشتن بیماری زمینه ای قبلی مثل دیابت، آسم، نارسایی کلیه، قلب، کبد بیماران تحت معالجه با شیمی درمانی یا داروهای کورتون بیماران که قبلا تحت عمل پیوند یکی از ارگانهای حیاتی بدن مثل قلب، کلیه، کبد و پانکراس قرار گرفته باشند بیماران تحت درمان با ایمنوساپرس ها بیماران مبتلا به بیماری های خونی مثل هموفیلی، تالاسمی، لوسمی، کمبود پلاکت یا هریک از سلولهای خونی بیماران دچار عفونت شدید و سپسیس بیماران دچار سوختگی ناحیه سر و گردن

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک با جایگزینی مجدد. برای اختصاص تصادفی بیماران به دو گروه روتین و گروه مداخله از 6 بلوک 4 تایی استفاده شد. در این تصادفی سازی، از حرف A برای نشان دادن گروه روتین و از حرف B برای نشان دادن گروه مداخله استفاده شد. هر بلاک دارای 4 جایگشت با ظرفیت بود: بلوک 1: A A B B ؛ بلوک 2: A B A B ؛ بلوک 3: A B B A ؛ بلوک 4: B B A A ؛ بلوک 5: B A B A ؛ بلوک 6: B A A B . سپس با شش بلوک احتمالی ، شش عدد (1 تا 6) انتخاب شدند. براساس برآورد حجم نمونه از 90 بیمار ، 23 بلوک به طور تصادفی برای پر کردن 90 بیمار انتخاب شدند. سرانجام 45 بیمار به هر گروه اختصاص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به خاطر اینکه تصادفی سازی توسط پژوهشگر اصلی انجام شده است، لذا فقط پژوهشگر از روشهای مراقبتی بیماران با توجه به کد مربوطه مطلع بود و بقیه افراد شامل بیمار شرکت کننده یا ولی قانونی بیمار فقط با انجام مراقبت موافقت می کردند واز نحوه مراقبت در دو گروه مطلع نبودند ، ارزیاب دهان بیمار که فقط در هر روز سلامت دهان بیمار را در فرمی که شامل جدول ابزار ارزیابی بالینی سلامت دهان بیمار می شد و برای هر دو گروه مداخله و کنترل استفاده می شد ارزیابی وثبت می نمود واز نحوه مراقبت آگاهی نداشت.، اساتید راهنما و مشاور نیز از نحوه مراقبتهای کدهای متعلق به بیماران بی اطلاع بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

زبان با استفاده از زبان شور، مسواک زدن با مسواک و خمیر دندان، و مالیدن یک لایه نازک از پماد وازلین روی لب ها روزانه هر 12 ساعت می شود، بکار برده شد. در بیماران با نمره سلامت دهان و دندان (BOE 11-14)، علاوه بر مراقبت های اساسی دهان طبق پروتکل اصلی، مراقبت از مخاط دهان که شامل شستن دهان با یک سواب خیس شده با محلول کلر هگزیدین 0/2 درصد و استفاده از اسپری مرطوب کننده موکوزامین هر 4 ساعت می شد به مراقبتهای دهان بیمار اضافه گردید و در افراد دارای نمره سلامت دهان از 15 تا 24، علاوه بر مراقبت های دهان در هر 12 ساعت، مراقبتهای مخاط دهان نیز در هر دو ساعت انجام می شد. در بدو پذیرش بیمار و روزانه وضعیت سلامت دهان و دندان بیمار توسط ارزیاب بررسی شده و ثبت می گردید و پرستار مراقبت کننده از دهان و دندان بیمار بر اساس نمره جدید از بیمار مراقبت می نمود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه، بعد از تعیین و ثبت نمره سلامت دهان بیمار براساس ابزار ارزیابی بالینی سلامت دهان (BOE) در اولین روز پذیرش توسط ارزیاب، مراقبت از دهان و دندان بیمار طبق روتین بخش که شامل شستشوی دهان بیمار در هر شیفت با استفاده از گاز خیس شده به محلول کلر هگزیدین 0.2 درصد می شد توسط پرستار مراقبت کننده از بیمار شروع شد و به مدت 5 روز متوالی ادامه یافت. در بدو پذیرش بیمار و روزانه وضعیت سلامت دهان و دندان بیمار توسط ارزیاب بررسی شده و ثبت می گردید و پرستار مراقب بیمار بدون توجه به نمره وضعیت سلامت دهان و دندان بیمار، طبق روتین بخش، مراقبت از سلامت دهان بیمار را انجام می داد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد وکیلی

آدرس خیابان

اردبیل، ایستگاه سرعین؛ خیابان امام خمینی (ره)، نرسیده به میدان

شریعتی، مرکز آموزشی و درمانی فاطمی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2520 3323 45 98+

فکس

2670 3323 45 98+

ایمیل

fatemi@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهاب بهلولی

آدرس خیابان

اردبیل، انتهای خیابان دانشگاه، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

اردبیل، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

2089 3352 45 98+

فکس

2089 3352 45 98+

ایمیل

research@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.arums.ac.ir/vcresearch/fa>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

رباب جوانمرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه شهداء، محله ائمه، روبروی بانک تجارت، پلاک 340

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5616657115

تلفن

9644 3345 45 98+

ایمیل

javanmard_1354@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود شمشیری

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اردبیل، بعد از چهارراه حافظ، نرسیده به پل سعدی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5615751147

تلفن

6085 3372 45 98+

فکس

6085 3372 45 98+

ایمیل

mahmood.shamshiri@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

رباب جوانمرد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بزرگراه شهداء، محله ائمه، روبروی بانک تجارت، پلاک 340

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5616657115

تلفن

9644 3345 45 98+

ایمیل

javanmard_1354@yahoo.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پایان نامه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

همیشه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت استفاده برای تحقیق

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

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی

سایر توضیحات