پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر دهانشویه با اسانس گل آویشن بر بار میکروبی دهان در بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر اسانس گل آویشن بر میزان بار میکروبی دهان در بیماران تحت تهویه مکانیکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی دوسویه کور تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر سه گروه تمام سطح دهان، لثه، حلق و سطوح دندان ها با دهانشویه ها، به مدت 6 دقیقه سواپ می شود تا تمام حفره دهان با دهانشویه تماس یابد. در پایان شستشو محلول توسط ساکشن (سوند نلاتون استریل و بدون استفاده قبلی)از دهان بیمار خارج می شود. زمان انجام مداخله در همه گروه ها یکسان خواهد بود و نیز وضعیت بیماران در حین انجام دهانشویه خوابیده به پشت خواهد بود. علاوه بر این، رعایت نکات استریل مانند شستشوی کامل و مکرر دستها و استفاده از دستکش استریل قبل و بعد از شستشوی دهان بیماران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان در مطالعه شامل تمامی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه هستند . معیارهای ورود: بیمار تحت تهویه مکانیکی باشد. در بخش مراقبت های ویژه بستری باشد. بیمارانی که مانعی جهت انجام دهانشویه نداشته باشند. معیارهای خروج: بیمار در طی تحقیق توسط پزشک با داشتن معیار اکستیوباسیون اکستیوب شود. فوت شدن بیمار در حین مداخلات بیماران با تشخیص مرگ مغزی سابقه حساسیت به ترکیبات مختلف آویشن و نعنا خروج بیمار از بخش مراقبت های ویژه

گروه‌های مداخله

گروه اول: گروه دهانشویه با اسانس گل آویشن می باشد که دهانشویه ای که با استفاده از اسانس گل آویشن از شرکت باریج اسانس به صورت ده درصد محلول گلیکوئید تهیه شده است. گروه دوم: بیماران دهانشویه با کلروهگزیدین 0.2 درصد از شرکت دنیای بهداشت ساخت ایران می باشد. گروه سوم: گروه کنترل می باشد که در این گروه بیماران از نرمال سالین برای شستشوی دهان و حلق استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اصلی بار میکروبی دهان است. که قبل از انجام دهانشویه و بعد از آن با گرفتن نمونه کشت مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100124003146N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۱۹ ,10-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۱۹ ,10-03-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۹ ,2019-03-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل عزیزی فینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0021

آدرس ایمیل

azizi-es@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,2019-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه با اسانس گل آویشن بر بار میکروبی دهان در بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه با اسانس گل آویشن بر بار میکروبی دهان در بیماران تحت تهویه مکانیکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش های مراقبت ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که مانعی در جهت انجام دهانشویه نداشته باشند بیمارانی که حساسیت به آویشن نداشته باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه بیماران به صورت تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت که به هر سه گروه تعداد مساوی نمونه اختصاص داده می شود و از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجائیکه بیماران دارای سطح هوشیاری پایین و اینتوبه هستند نسبت به نوع مداخله (نوع دهانشویه) آگاهی ندارند و کور هستند. از سوی دیگر فردی که آنالیزکننده نتایج کشت دهان است نیز از نوع دهانشویه استفاده شده اگاهی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1397.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بار میکروبی دهان

کد ICD-10

B37.0

توصیف کد ICD-10

Candidal stomatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بار میکروبی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مداخله و هفت روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت دهان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی بیوگرام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و هفت روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه کشت دهان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه دهانشویه با اسانس گل آویشن می باشد که دهانشویه ای که با استفاده از اسانس گل آویشن از شرکت باریج اسانس به صورت ده درصد محلول گلیکوئید تهیه شده است، دو نوبت در روز (صبح و شب) برای بیماران استفاده خواهد شد. بدین صورت که تمام سطح دهان، لثه، حلق و سطوح دندان ها با دهانشویه ها، به مدت 6 دقیقه با مقدار 5 سی سی از محلول سواپ می شود تا تمام حفره دهان با دهانشویه تماس یابد. در پایان شستشو محلول توسط ساکشن (سوند نلاتون استریل و بدون استفاده قبلی) از دهان بیمار خارج می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران دهانشویه با کلروهگزیدین 2/0 درصد از شرکت دنیای بهداشت ساخت ایران می باشد .بدین صورت که تمام سطح دهان، لثه، حلق و سطوح دندان ها با دهانشویه ها، به مدت 6 دقیقه با مقدار 5 سی سی از محلول سواپ می شود تا تمام حفره دهان با دهانشویه تماس یابد. در پایان شستشو محلول توسط ساکشن (سوند نلاتون استریل و بدون استفاده قبلی) از دهان بیمار خارج می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه از نرمال سالین استفاده خواهد شد. تمام سطح دهان، لثه، حلق و سطوح دندان ها با دهانشویه ها، به مدت 6 دقیقه با مقدار 5 سی سی از محلول سواپ می شود تا تمام حفره دهان با دهانشویه تماس یابد. در پایان شستشو محلول توسط ساکشن (سوند نلاتون استریل و بدون استفاده قبلی) از دهان بیمار خارج می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا فاضل

آدرس خیابان

5 کیلومتری بلوار قطب راوندی .بلوار پرستار

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 0026

فکس

ایمیل

zahra31260@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://beheshti.kaums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی .دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 0021

ایمیل

zahra31260@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://kaums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل عزیزی فینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی .دانشگاه علومن پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

+98 31 5554 0021

ایمیل

azizi-es@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل عزیزی فینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
azizi-es@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اسماعیل عزیزی فینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 یلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0021
ایمیل
azizi-es@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مربوط به پیامد اصلی انتشار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها محرمانه خواهند بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
aziz-es@kaums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند بعدا اعلام خواهد شد.
سایر توضیحات