

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپ 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 اکستوباسیون اکستوب شود. فوت شدن بیمار در حین مداخلات بیماران با تشخیص مرگ مغزی سابقه حساسیت به ترکیبات مختلف آویشن و نعا خروج بیمار از بخش مراقبت های ویژه

گروه های 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: 10-03-2019, 1397/12/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-03-2019, 1397/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2019, 1397/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل عزیزی فینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

azizi-es@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, 1398/06/01

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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 آگاهی ندارد.

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 کاشان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2019-01-21, 1397/11/01

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1397.050

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از انجام مداخله و هفت روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کشت دهان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنتی بیوگرام

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و هفت روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه کشت دهان

گروه های 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 گلیکولید 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 سواب می شود تا تمام جفرا

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

کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
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 عزیز فیینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
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 عزیز فیینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

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 سوآپ 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 سوآپ 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
0026 5554 31 98+
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

8715981151
تلفن
0021 5554 31 98+
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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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

داده‌ها 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 بعد از اعلام خواهد شد.

سایر توضیحات

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل عزیزی فیینی

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