

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی دهانشویه بابونه، بومادران و کلرهگزیدین گلوکانات بر پلاک دندانی و ضایعات مخاطی دهان بیماران تحت ونتیلاتور در بخش مراقبت های ویژه

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دهانشویه بابونه، بومادران و کلرهگزیدین گلوکانات بر پلاک دندانی و ضایعات مخاطی دهان بیماران تحت ونتیلاتور

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

75 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه تروما بیمارستان امام رضا شهر بیرجند در سال 1398 که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و با روش بلوکینگ جایگشتی در گروه های کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. کلیه بیماران از نظر ضایعات مخاطی دهان و پلاک دندانی قبل از مداخله و در روز دوم و پس از پایان مداخله بررسی خواهند شد. مطالعه به صورت سه سوکور انجام می شود به نحوی که بیماران، ارایه دهندگان مراقبت و تحلیلگر داده ها از مداخله ارائه شده ناآگاهند. بیماران به صورت خوابیده به پشت و در صورت نداشتن منع، زیر سر 30 درجه و صورت به یک طرف خواهند بود. قبل از مداخله، تمام سطح دهان، لثه، زبان، حلق و سطوح دندانها با یک مسواک نرم برس کشیده خواهد شد. شستشو با دهانشویه در سه گروه به صورت روزانه، با فاصله 8 ساعت و به مدت 5 روز انجام خواهد شد.

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

عمده معیارهای ورود: رضایت بیمار و یا قیم برای شرکت در مطالعه؛ سن بین 15 تا 65 سال بیمار؛ و داشتن لوله تراشه دهانی. عمده معیارهای خروج: ابتلا به دیابت و صدمات ترومایی دهان و فک.

#### گروه های مداخله

سه گروه 25 نفره وجود دارد. در گروه کنترل، از دهانشویه کلرهگزیدین گلوکانات 0.2 درصد، در گروه مداخله اول از محلول عصاره گیاه بابونه با غلظت 10 درصد و در گروه مداخله دوم از محلول عصاره گیاه بومادران با غلظت 5 درصد استفاده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ضایعات دهانی، پلاک دندانی

آخرین بروز رسانی: 04-08-2019, 1398/05/13  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-08-04, 1398/05/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه سبزه کار

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4252 3245 56 98+

##### آدرس ایمیل

fsabzehkar@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, 1398/10/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دهانشویه بابونه، بومادران و کلرهگزیدین گلوکانات بر پلاک دندانی و ضایعات مخاطی دهان بیماران تحت ونتیلاتور در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دهانشویه های مختلف بر بهداشت دهان بیماران تحت ونتیلاتور

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190714044197N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-08-2019, 1398/05/13

رضایت بیمار و یا قیم برای شرکت در مطالعه سن بین 15 تا 65 سال  
بیمار کمتر از 6 ساعت از زمان بستری شدن بیمار در بخش مراقبت  
های ویژه گذشته باشد. داشتن لوله تراشه دهانی داشتن حداقل 12  
دندان طبیعی و نداشتن بیشتر از 6 دندان مصنوعی  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
ابتلا به دیابت اختلال سیستم ایمنی صدمات ترومایی دهان و فک  
مصرف داروهای ضد انعقاد خون

**سن**

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه‌ها با روش در دسترس وارد مطالعه می‌شوند و با مدل بلوک  
جایگشتی در گروه‌های مطالعه قرار می‌گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه بیماران و همراهان بیمار از کلیات مطالعه آگاهی یافته  
ولی از نوع مداخله بکار گرفته شده برای بیمار اطلاعی نخواهند داشت.  
محلولهای دهانشویه در ظروف مشابه با برچسب الف، ب و پ به  
پرستاران شرکت کننده در طرح تحویل خواهد شد و پرستاران از نوع  
محلول بکار رفته اطلاعی نخواهند داشت. تحلیل گر آماری نیز از نوع  
مداخله اطلاعی نخواهد داشت.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تائیدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**آدرس خیابان**

خیابان غفاری

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717853577

**تاریخ تایید**

1398/04/18, 2019-07-09

**کد کمیته اخلاق**

IR.BUMS.REC.1398.125

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

ضایعات مخاطی دهانی

**کد ICD-10**

K13.70

**توصیف کد ICD-10**

Unspecified lesions of oral mucosa

**2****شرح**

پلاک دندان

**کد ICD-10**

K02.9

**توصیف کد ICD-10**

Dental caries, unspecified

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

ضایعات مخاطی دهان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، روز دوم و پنجم بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ارزیابی بهداشت دهان بک

**2****شرح متغیر پیامد**

پلاک دندانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، روز دوم و پنجم بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص نمره پلاک مخاطی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1 (بابونه): محلول عصاره بابونه با غلظت 10 درصد  
(ساخت شرکت آدونیس گل دارو) سه نوبت روزانه با حجم 10 میلی  
لیتر در هر نوبت و به مدت 5 روز استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2 (بومادران): محلول عصاره بومادران با غلظت 5 درصد (ساخت شرکت آدونیس گل دارو) سه نوبت روزانه با حجم 10 میلی لیتر در هر نوبت و به مدت 5 روز استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه کنترل (کلرگزیدین گلوکانات): بیماران گروه کنترل از دهانشویه کلرگزیدین گلوکونات 0.2 درصد، سه نوبت روزانه با حجم 10 میلی لیتر در هر نوبت و به مدت 5 روز استفاده خواهند کرد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**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 بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه سبزه کار

**موقعیت شغلی**

سوپروایزر بالینی

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان غفاری

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717936643

**تلفن**

4252 3245 56 98+

**ایمیل**

fsabzehkar@bums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

مرضیه مقرب

**موقعیت شغلی**

مری

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پرستاری

**آدرس خیابان**

خیابان غفاری

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان امام رضا (ع)

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه سبزه کار

**آدرس خیابان**

خیابان طالقانی

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717936643

**تلفن**

4252 3245 56 98+

**ایمیل**

fsabzehkar@bums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر طویی کاظمی

**آدرس خیابان**

خیابان غفاری

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717853577

**تلفن**

5632 3239 56 98+

**ایمیل**

drkazemi@gmail.com

**ردیف بودجه**

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
فایل بی نام داده‌های مشارکت کنندگان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پس از انتشار مقاله مستخرج از طرح پژوهشی و به مدت شش ماه  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
خوانندگان مقاله

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

اهداف پژوهشی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
مکاتبه با نویسنده مسئول مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
رایانامه

سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه سبزه کار

موقعیت شغلی  
سوپروایزر بالینی

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

آدرس خیابان  
خیابان طالقانی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی  
9717936643

تلفن  
4252 3245 56 98+

ایمیل