

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

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

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

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

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: ۱۳۹۸/۰۵/۱۲, 04-08-2019

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

ابتلا به دیابت اختلال سیستم ایمنی صدمات ترومایی دهان و فک
مصرف داروهای ضد انعقاد خون

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

2-3

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

سه سوپه کور

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.

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

خیابان غفاری

بیرجند

خراسان جنوبی

1398/04/18, 2019-07-09

IR.BUMS.REC.1398.125

ضایعات مخاطی دهانی

K13.70

Unspecified lesions of oral mucosa

پلاک دندان

K02.9

Dental caries, unspecified

ضایعات مخاطی دهان

قبل از مداخله، روز دوم و پنجم بعد از مداخله

پرسشنامه ارزیابی بهداشت دهان بک

پلاک دندانی

قبل از مداخله، روز دوم و پنجم بعد از مداخله

شاخص نمره پلاک مخاطی

خالی

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.

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

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 طوبی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5632 3239 56 98+

ایمیل

drkazemi@gmail.com

ردیف بودجه

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

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 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

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

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 جزییات 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