

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## بررسی تاثیر مراقبت بینی با اسپری سدیم کلراید 0.9% بر کلونیزاسیون حلق و ترشحات بینی در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مراقبت بینی با اسپری سدیم کلراید 0.9% بر کلونیزاسیون حلق و ترشحات بینی در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بخش مراقبت های ویژه بیمارستان باهنر کرمان که دارای شرایط ورود به مطالعه بودند، به شیوه نمونه گیری در دسترس، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. پرسشنامه اطلاعات زمینه ای توسط بیماران تکمیل گردید. ترشحات بینی و فراوانی و نوع کلونی های ته حلق، مورد بررسی قرار گرفت.

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

ورود: عدم ابتلا به عفونت دهان و ریه قبل از شروع مطالعه با تشخیص پزشک عدم ابتلا به سینوزیت در بدو ورود با تشخیص پزشک عدم ابتلا به شکستگی در ناحیه ی صورت و بینی عدم انسداد کامل سوراخ بینی عدم وجود لوله تراشه ی ساب گلوئال؛ عدم ورود: انتقال بیمار از ICU قبل از تکمیل شدن مطالعه بیماران که احتمال بستری شدنشان کمتر از ده روز است

#### گروه های مداخله

در گروه مراقبت بینی علاوه بر مراقبت معمول یک پاف اسپری سالین 0.9% در هر دو سوراخ بینی چهار بار در روز همزمان با مراقبت معمول توسط پرستار اسپری می شود و در گروه کنترل فقط مراقبت معمول بخش، توسط پرستار به مدت 10 روز ارائه می شود. ترشحات بینی و کلونیزاسیون حلق بیمار قبل، روز 5 مداخله و روز 10 مداخله با استفاده از معاینه بالینی و کشت نمونه ارزیابی می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مراقبت بینی با اسپری سدیم کلراید 0.9% بر کلونیزاسیون حلق؛  
مراقبت بینی با اسپری سدیم کلراید 0.9% بر ترشحات بینی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170116031972N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۳۱, 22-08-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مه لقا دهقان اناری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5201 3132 34 98+

##### آدرس ایمیل

m\_dehghan@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت بینی با اسپری سدیم کلراید 0.9% بر کلونیزاسیون حلق و ترشحات بینی در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی بستری در بخش های مراقبت ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مراقبت بینی با اسپری سدیم کلراید 0.9% بر کلونیزاسیون حلق و ترشحات بینی در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت تهویه ی مکانیکی تهاجمی باشد کمتر از 12 ساعت از ورود بیمار به بخش گذشته باشد عدم ابتلا به عفونت دهان و ریه قبل از شروع مطالعه با تشخیص پزشک عدم ابتلا به سینوزیت در بدو ورود با تشخیص پزشک عدم ابتلا به شکستگی در ناحیه ی صورت و بینی عدم انسداد کامل سوراخ بینی عدم وجود لوله تراشه ی ساب گلوئال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
انتقال بیمار از ICU قبل از تکمیل شدن مطالعه بیمارانی که احتمال بستری شدنشان کمتر از ده روز است

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

1

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در دسترس، تخصیص بلوکی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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 کرمان

#### آدرس خیابان

آغاز محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7616913555

#### تاریخ تایید

1398/05/07, 2019-07-29

#### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.220

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مراقبت بینی با اسپری سدیم کلراید 0.9% بر کلونیزاسیون حلق و

ترشحات بینی

#### کد ICD-10

J34.8

#### توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of nose and nasal sinuses

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مراقبت بینی با اسپری سدیم کلراید 0.9% بر کلونیزاسیون حلق و

ترشحات بینی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در گروه کنترل دهان شویه با محلول کلرهگزیدین 0.2% هر 6 ساعت

(4بار در روز ساعت 6\_12\_18\_24) انجام می شود. در گروه مداخله

(مراقبت بینی) علاوه بر دریافت مراقبت معمول، یک پاف اسپری

سالین ایزوتونیک (0.9%) همزمان با دهان شویه چهار بار در روز در هر

دو سوراخ بینی به مدت 10روز توسط پرستار اسپری می شود.

#### نحوه اندازه گیری متغیر

جهت جمع آوری اطلاعات از پرسشنامه اطلاعات زمینه ای و بررسی

ترشحات بینی و نمونه برداری از ترشحات ته حلق استفاده می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت روتین بخش مراقبت های ویژه و توسط

پرستار ارائه می گردد. در این گروه دهان شویه با محلول کلرهگزیدین

0.2% هر 6 ساعت (4بار در روز ساعت 6\_12\_18\_24) انجام می

شود. ترشحات بینی توسط یک پرستار که نسبت به تخصیص نمونه ها

در گروه ها مطلع نمی باشد و کشت ته حلق با نمونه برداری از

ترشحات ته حلق، قبل از مطالعه (شیفت صبح قبل از انجام مراقبت

معمول و مداخله)، پایان روز 5 (شیفت صبح روز ششم قبل از انجام

مراقبت معمول و مداخله) و پایان روز 10 (شیفت صبح روز یازدهم

قبل از انجام مراقبت معمول) بررسی می گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه علاوه بر دریافت مراقبت معمول، یک پاف

اسپری سالین ایزوتونیک (0.9%) همزمان با دهان شویه چهار بار در

روز در هر دو سوراخ بینی به مدت 10روز توسط پرستار اسپری می

شود. زمان شروع مطالعه و کشت نوبت اول در شیفت صبح و قبل از

شروع مراقبت معمول و استعمال اسپری سالین می باشد. یک روز قبل

از شروع مطالعه در هر یک از بخش های مراقبت ویژه بیمارستان با هنر

مهارت پرستاران درمورد نحوه ی استعمال اسپری سالین توسط

پژوهشگر بررسی می شود و نحوه ی صحیح انجام آن توسط پژوهشگر

به ایشان شفاهاً توضیح داده می شود. نوع ترشحات بینی توسط یک

پرستار که نسبت به تخصیص نمونه ها در گروه ها مطلع نمی باشد و

کشت ته حلق با نمونه برداری از ترشحات ته حلق، قبل از مطالعه

(شیفت صبح قبل از انجام مراقبت معمول و مداخله)، پایان روز 5

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

(شيفت صبح روز ششم قبل از انجام مراقبت معمول و مداخله) و پايان  
روز 10 (شيفت صبح روز يازدهم قبل از انجام مراقبت معمول) بررسی  
می گردد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرنوش اقتدارنژاد  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
5700 3132 34 98+  
ایمیل  
mehrnoosheghtedarnejad@yahoo.com

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید باهنر کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرنوش اقتدارنژاد  
آدرس خیابان  
خیابان قرنی، بیمارستان باهنر  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7613747181  
تلفن  
5011 3223 34 98+  
ایمیل  
mehrnoosheghtedarnejad@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرنوش  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
5700 3132 34 98+  
ایمیل  
mehrnoosheghtedarnejad@yahoo.com

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
عباس پرداختی  
آدرس خیابان  
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم  
پزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
5700 3132 34 98+  
ایمیل  
mehrnoosheghtedarnejad@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### بخش عمومی یا خصوصی

### عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

ایمیل  
mehrnoosheghtedarnejad@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهرنوش افتدار نژاد  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم  
پزشکی  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7616913555  
**تلفن**  
5700 3132 34 98+