پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

بررسی تاثیر دهانشویه آب اشباع شده با ازن بر بهداشت دهان و بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران متصل به دستگاه تهویه مکانیکی در بخش های مراقبت ویژه – یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر و مقایسه محلول دهانشویه کلرهگزیدین و آب اشباع شده با ازن بر بهداشت دهان و بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران متصل به دستگاه تهویه مکانیکی در بخش های مراقبت ویژه

طراحی

در این مطالعه، افراد واجد شرایط با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوک چهارتایی در دو گروه دهانشویه کلرهگزیدین و آب اشباع شده با ازن (هرگروه شامل 39 نفر) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان بقیه الله (عج) انجام خواهد گرفت. بیماران وارد یکی از دو گروه مداخله و کنترل خواهند شد. انجام مداخله به مدت 5 روز و بررسی سلامت دهان به صورت یک روز در میان و بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور بدون اطلاع از نوع گروه مداخله بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل: سن 18 تا 65 سال، داشتن لوله تراشه و اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی که بیشتر از 24 ساعت از اینتوباسیون بیمار و اتصال به دستگاه نگذشته باشد، نداشتن زخم و صدمات دهانی، عدم بارداری، عدم ابتلا به بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، نداشتن سابقه و علایم آسپیراسیون، عدم وجود مشکلات انعقادی، نداشتن دندان مصنوعی، عدم ابتلا به آسم، عدم وجود آلرژی و التهاب بینی و دهان، عدم انجام رادیوتراپی و عدم استفاده از دهانشویه با اثرات آنتی بیوتیکی در 2 ماه قبل می باشد. معیار های خروج از مطالعه شامل: بروز هرگونه حساسیت یا واکنش در اثر استفاده از مسواک و هرکدام از دهانشویه ها (شامل واکنش های مخاطی و واکنش های سیستمیک)، مشاهده هرکدام از علایم آسپیراسیون، مشاهده علایم بروز عفونت ریوی، اینتوباسیون مجدد بیمار، عدم رضایت قیم درجه یک بیمار برای ادامه ی مطالعه و انتقال بیمار به بیمارستان های دیگر می باشد.

گروه‌های مداخله

تاثیر دهانشویه های آب اشباع شده با ازن و دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد در بهداشت دهان و بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور به ترتیب در گرو های مداخله و کنترل مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی سلامت دهان و بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر محدوده ی سنی افراد شرکت کننده در پژوهش

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180213038720N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-18, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-13, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-18, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی سودمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5697 3303

آدرس ایمیل

msudmand@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه آب اشباع شده با ازن بر بهداشت دهان و بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران متصل به دستگاه تهویه مکانیکی در بخش های مراقبت ویژه – یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه آب اشباع شده با ازن بر بهداشت دهان و بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن لوله تراشه و اتصال به دستگاه تهویه مکانیکی که بیشتر از 24 ساعت از اینتوباسیون بیمار و اتصال به دستگاه نگذشته باشد نداشتن زخم و صدمات دهانی عدم ابتلا به بیماریهای تضعیف کننده سیستم ایمنی نداشتن سابقه و علایم آسپیراسیون عدم وجود مشکلات انعقادی نداشتن دندان مصنوعی عدم ابتلا به آسم عدم وجود آلرژی و التهاب بینی و دهان عدم انجام رادیوتراپی عدم استفاده از دهانشویه با اثرات آنتی بیوتیکی در 2 ماه قبل عدم بارداری نداشتن علایم عفونت ریوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه حساسیت به مسواک، خمیر دندان و هرکدام از دهانشویه ها عدم رضایت قیم درجه یک بیمار برای ورود به مطالعه

سن

از سن **15 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوک های چهارتایی در دو گروه دهانشویه کلرهگزیدین و آب اشباع شده با ازن انجام خواهدشد. بیماران با روش پنهان سازی SNOSE (استفاده از پاکت نامه های شماره گذاری شده، غیر شفاف مهر و موم شده) و با استفاده از بلوک های چهارتایی طراحی شده توسط متخصص آمار در یکی از دو گروه دهانشویه کلرهگزیدین و آب اشباع شده با ازن وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی به این صورت انجام می گیرد که سرپرستار بخش مراقبت های ویژه با استفاده از بلوک های چهارتایی طراحی شده توسط متخصص آمار بیماران را در یکی از دو گروه دهانشویه کلرهگزیرین و آب اشباع شده با ازن وارد خواهد کرد. پرستاران آموزش دیده بدون اطلاع از نوع دهانشویه، دهانشویه بیماران را بر اساس پروتکل انجام خواهند داد. بررسی سلامت دهان و دندان و بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور توسط پژوهشگر بدون اطلاع از تقسیم بندی گروه ها انجام خواهد شد. همچنین پس از جمع آوری اطلاعات، آنالیزداده ها نیز بدون اطلاع از تقسیم بندی گرو ها توسط متخصص آمار انجام خواهد شد.

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

Ethics committee of Baqiyatallah University of Medical Sciences

آدرس خیابان

میدان ونک ، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1398.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

کد ICD-10

J67.7

توصیف کد ICD-10

Air conditioner and humidifier lung

2

شرح

سلامت دهان و دندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت دهان و دندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز در میان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس ارزیابی دهان بواس (BOAS)، مقیاس بررسی نمره پلاکی مخاطی (MPS)

2

شرح متغیر پیامد
بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور (CPIS)، کشت ترشحات حلق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا سطوح داخلی دهان توسط مسواک با جنس الیاف نرم کودکان و نیم سانتی متر خمیردندان حاوی فلوراید کاملا شستشو داده شده و ساکشن می شود، سپس محلول آب اشباع شده با ازن، تمامی سطوح حفره دهان، زبان و دندان ها توسط 15 میلی لیتر از محلول مورد نظر به وسیله سرنگ استریل شستشو داده خواهند شد. پس از گذشت 30 ثانیه از انجام مداخله، دهان بیمار مجددا با فشار منفی 100 میلی متر جیوه و برای مدت زمان حداکثر 10 ثانیه ساکشن شده و پس از آن مریض به مدت دو دقیقه توسط اکسیژن 100 درصد، هایپر اکسیژنه خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدا سطوح داخلی دهان توسط مسواک با جنس الیاف نرم کودکان و نیم سانتی متر خمیردندان حاوی فلوراید کاملا شستشو داده شده و ساکشن می شود، سپس محلول کلرهگزیدین 0.2 درصد، تمامی سطوح حفره دهان، زبان و دندان ها توسط 15 میلی لیتر از محلول مورد نظر به وسیله سرنگ استریل شستشو داده خواهند شد. پس از گذشت 30 ثانیه از انجام مداخله، دهان بیمار مجددا با فشار منفی 100 میلی متر جیوه و برای مدت زمان حداکثر 10 ثانیه ساکشن شده و پس از آن مریض به مدت دو دقیقه توسط اکسیژن 100 درصد، هایپر اکسیژنه خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Baghiyyatollah al-Azam Specialized and specialist Hospital
نام کامل فرد مسوول
Morteza Izadi
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا بعد از خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
msudmand@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
Gholam Hossein Alishiri
آدرس خیابان
میدان ونک ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5250
ایمیل
R.bmsu@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://research.bmsu.ac.ir/Portal/Home
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
مصطفی سودمند
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان

رشت – بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939841
تلفن
+98 13 3355 5056
ایمیل
msudmand@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مرتضی ایزدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عفونی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا بعد از خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
morteza_izadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مصطفی سودمند
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رشت – بزرگراه شهید بهشتی – خیابان دانشجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4146939841
تلفن
+98 13 3355 5056
ایمیل
msudmand@yahoo.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های جمع آوری شده در صورت رضایت شرکت کنندگان بدون هیچ گونه اسم یا نشانی یا شماره تلفن و سایر مواردی که امکان دسترسی به واحد مورد پژوهش داده باشد و صرفا به صورت داده های خام به افراد یا سازمان های متقاضی داده می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام کار تا هر زمانی اطلاعات ناشی از حوادث و موارد ناخواسته به طور کلی نابود نگردد صرفا به صورت خام در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط افرادی که دارای درخواست مکتوب از سازمان های معتبر پژوهشی باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در خصوص نیاز به راهنمایی در خصوص آنالیزها می توانند با شماره تلفن زیر تماس حاصل فرمایند. 09116470641
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مصطفی سودمند، تلفن تماس: 09116470641
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تایید فرد درخواست کننده اطلاعات صرفا خام و غیر قابل شناسایی از طریق ایمیل ظرف مدت یک هفته تحویل می گردد.
سایر توضیحات
در خصوص طرح مذکور: لطفا با شماره های زیر تماس حاصل فرمایید. 09116470641 - 09155328439