

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**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 از مطالعه

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 علائم اسپیراسیون، 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 علائم اسپیراسیون، مشاهده علائم بروز عفونت ریوی، اینتوباسیون مجدد بیمار، عدم رضایت قییم درجه یک بیمار برای ادامه ی مطالعه و انتقال بیمار به بیمارستان های دیگر می باشد.

### گروه های 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: 18-12-2019, 1398/09/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-05-2020, 1399/02/24

تعداد بروز رسانی ها: 1

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2019, 1398/09/27

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مصطفی سودمند

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3303 5697 51 98+

#### آدرس ایمیل

msudmand@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, 1399/03/01

### 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 ونتیلانور 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 ونتیلانور

### 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 علائم اسپیراسیون 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 علائم 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

### گروه های کور شده در مطالعه

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

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 خواهد شد. 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 سوپه 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 کلرهگزیدین 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 ونتیلانور توسط پژوهشگر بدون اطلاع از تقسیم بندی گروه ها انجام خواهد شد. همچنین پس از جمع آوری اطلاعات، آنالیز داده ها نیز بدون اطلاع از تقسیم بندی گروه ها توسط متخصص آمار انجام خواهد شد.

### 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

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

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پنومونی وابسته به ونتیلانور

#### 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 اندازه گیری

یک روز در میان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس ارزیابی دهان بواس (BOAS)، مقیاس بررسی

نمره پلاکی مخاطی (MPS)

**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****شرح مداخله**

گروه مداخله: ابتدا سطوح داخلی دهان توسط مسواک با جنس ایاف نرم کودکان و نیم سانتی متر خمیردندان حاوی فلوراید کاملاً شستشو داده شده و ساکشن می‌شود، سپس محلول آب اشباع شده با ازن، تمامی سطوح حفره دهان، زبان و دندان‌ها 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 مجدداً 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، هاپیر اکسیژنه خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ابتدا سطوح داخلی دهان توسط مسواک با جنس ایاف نرم کودکان و نیم سانتی متر خمیردندان حاوی فلوراید کاملاً شستشو داده شده و ساکشن می‌شود، سپس محلول کلرهگزیدین 0.2 درصد، تمامی سطوح حفره دهان، زبان و دندان‌ها 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 مجدداً 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، هاپیر اکسیژنه خواهد شد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**مراکز بیمار گیری****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**

0435 8805 21 98+

**ایمیل**

msudmand@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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**

5250 8755 21 98+

**ایمیل**

R.bmsu@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

[/https://research.bmsu.ac.ir/Portal/Home](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**  
5056 3355 13 98+  
**ایمیل**  
msudmand@yahoo.com

رشت - بزرگراه شهید بهشتی - خیابان دانشجو  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
4146939841  
**تلفن**  
5056 3355 13 98+  
**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**  
0435 8805 21 98+  
**ایمیل**  
morteza\_izadi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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**

## 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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌های جمع‌آوری 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 صرفاً به صورت داده‌های خام به افراد یا سازمان‌های متقاضی داده می‌شود.  
**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 صرفاً به صورت خام در دسترس خواهد بود.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
فقط افرادی که دارای درخواست مکتوب از سازمان‌های معتبر پژوهشی باشند.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
در خصوص نیاز به راهنمایی در خصوص آنالیزها می‌توانند 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 صرفاً خام و غیر قابل شناسایی از طریق ایمیل ظرف مدت یک هفته تحویل می‌گردد.  
**سایر توضیحات**  
در خصوص طرح مذکور: لطفاً با شماره‌های زیر تماس حاصل فرمایید.  
09116470641 - 09155328439