

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

مقایسه تأثیر دهانشویه های اکیناسه، لیستترین و کلرهگزیدین بر فلور میکروبی و بهداشت دهان در بیماران بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر دهانشویه های اکیناسه، لیستترین و کلرهگزیدین بر فلور میکروبی و بهداشت دهان بیماران بیهوش در بخش مراقبت های ویژه.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به روش بلوک بندی و با استفاده از پاکت های مهر و موم شده و دارای گروه کنترل با گروه های موازی، سه سوبه کور با حجم نمونه 180 نفر، (سه گروه تصادفی 60 نفره)

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از بین بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام حسین و شهدای تجریش شهر تهران، به صورت متوالی انجام می گیرد. بیماران به 3 گروه (2 مداخله و کنترل) تخصیص داده می شوند. نمونه های هر یک از گروه ها 15 سی سی از دهانشویه اکیناسه، لیستترین و یا کلرهگزیدین را دریافت می کنند. هم ارزیابی کننده پیامد و هم نمونه های پژوهش که بیهوش هستند و تحلیلگر داده ها از چگونگی تخصیص گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 15 تا 65 ساله، با سطح هوشیاری کمتر از 8 طبق معیار گلاسکو، وجود لوله تراشه و زمان بستری کمتر از 12 ساعت در بخش ویژه شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری پریدونال فعال، ضایعات تروماتیک و آناتومیک دهانی، مصرف آنتی بیوتیک دو هفته پیش از بستری، ابتلا به عفونت های سیستمیک، بیماری های خود ایمنی و بدخیم، سابقه پرتو درمانی، مصرف داروهای تضعیف کننده ایمنی، حساسیت به دهانشویه ها، بیماران دارای تراکتوستومی و باردار

گروه های مداخله

گروه 1: 15 سی سی دهانشویه اکیناسه گروه 2: 15 سی سی دهانشویه لیستترین گروه 3 (کنترل): 15 سی سی دهانشویه کلرهگزیدین

متغیرهای پیامد اصلی

جهت بررسی رشد میکروارگانیسم ها و بررسی خصوصیات کلونی آن ها، نمونه های گرفته شده از دهان بیماران در محیط بلاد آگار کشت داده شده و سپس به مدت 48 ساعت در دمای 37 درجه و با حضور 5 الی 10 درصد CO2 رشد داده می شود. نتایج به صورت گزارش چاپ شده توسط آزمایشگاه با درج کد بیمار دریافت شده و داده های مربوط به آن برای تجزیه و تحلیل مورد استفاده قرار خواهند گرفت. برای ارزیابی بهداشت دهان در این بیماران نیز از مقیاس ارزیابی دهان بک (BOAS) استفاده خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191009045034N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2019, 1398/09/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-12-2019, 1398/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2019, 1398/09/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیمین کاکاوند عراقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1190 2795 21 98+

آدرس ایمیل

kakavand@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, 1398/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, 1398/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۷/۱۴, 2019-10-06

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1398.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فلور میکروبی و بهداشت دهان بیماران بخش مراقبت‌های ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فلور میکروبی دهان در بیماران بی هوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان فلور میکروبی دهان در بیماران بی هوش در ابتدای مطالعه (قبل

از شروع مداخله) و یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری بک Beck Oral Assessment Scale و گزارش

چاپ شده آزمایشگاه از کلونی کشت و رشد داده شده

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت بهداشت دهان در بیماران بی هوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

وضعیت بهداشت دهان در بیماران بی هوش در ابتدای مطالعه (قبل از

شروع مداخله) و یک هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی بهداشت دهانی بک Beck Oral Assessment Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه A تمام سطح دهان از نظر بهداشت با مقیاس

مقایسه تأثیر دهانشویه‌های اکیناسه، لیسترین و کلرهگزیدین بر فلور میکروبی و بهداشت دهان در بیماران بخش مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اکیناسه، لیسترین و کلرهگزیدین در بهداشت و فلور میکروبی دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 تا 65 سال سطح هوشیاری کمتر از 8 بر اساس مقیاس گلاسکو وجود لوله تراشه برای تنفس بیمار گذشتن حداکثر 12 ساعت از زمان بستری شدن بیمار در بخش مراقبت‌های ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری پریدنتال فعال وجود ضایعات تروماتیک یا آناتومیک دهانی سابقه مصرف آنتی بیوتیک دو هفته قبل از بستری در بیمارستان ابتلاء به عفونت‌های سیستمیک ابتلا به بیماری‌های خود ایمنی و یا بدخیم سابقه پرتو درمانی مصرف داروهای تضعیف کننده ایمنی حساسیت به دهانشویه‌ها (ایجاد تورم و قرمزی بیش از حد در لثه و بافت دهان) بیماران دارای تراکتوستومی بارداری

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک بندی شش تایی است و ابزار تصادفی سازی پاکت مهر و موم شده می باشد. توالی تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار توسط متخصص آمار انجام می شود. نمونه گیری به صورت متوالی انجام خواهد شد به منظور پنهان سازی، محلول‌های دهانشویه در بطری‌های یکسان ریخته می شود و به هر یک کدی داده می شود که پژوهشگر اصلی از آن بی اطلاع خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد، شرکت کنندگان و آنالیز کننده داده‌ها از گروه‌های تخصیص داده شده بی اطلاع خواهند بود شرکت کنندگان بیهوش خواهند بود محلول‌های دهانشویه در بطری‌های یکسان، دارای کدهای مختلف ریخته می شود؛ که ارزیابی کننده پیامد، آن‌ها را نخواهد دید آنالیز کننده داده‌ها نیز در محیط پژوهش حضور نخواهد داشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

یک بررسی شده و سپس دهان بیمار با 15 سی سی محلول اکیناسه
طی یک هفته شستشو می شود و دوباره از نظر بهداشت و کلنی
بررسی شده و سپس داده ها تجزیه و تحلیل خواهند شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه B تمام سطح دهان از نظر بهداشت با مقیاس
یک بررسی شده و سپس دهان بیمار با 15 سی سی محلول لیسترین
طی یک هفته شستشو می شود و دوباره از نظر بهداشت و کلنی
بررسی شده و سپس داده ها تجزیه و تحلیل خواهند شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه C تمام سطح دهان از نظر بهداشت با مقیاس
یک بررسی شده و سپس دهان بیمار با 15 سی سی محلول
کلرهگزیدین طی یک هفته شستشو می شود و دوباره از نظر بهداشت
و کلنی بررسی شده و سپس داده ها تجزیه و تحلیل خواهند شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین و بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
سیمین کاکاوند عراقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، انتهای اتوبان صیاد شیرازی، بیمارستان شهید دکتر
چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1693715815

تلفن

1190 2795 21 98+

فکس

1190 2795 21 98+

ایمیل

simin_online.1988@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

سمنان، شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3614773955

تلفن

6714 3239 23 98+

فکس

4852 3239 23 98+

ایمیل

vcr@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سیمین کاکاوند عراقی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران انتهای اتوبان صیاد شیرازی، بیمارستان چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1694613311

تلفن

1190 2795 21 98+

ایمیل

simin_online.1988@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

1694613311
تلفن
+98 21 2795 1190
فکس
ایمیل
kakavand@shmu.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
سیمین کاکاوندعراقی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری
آدرس خیابان

انتهای اتوبان صیاد شیرازی، خیابان صنایع، بیمارستان شهید دکتر
چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1694613311

تلفن

+98 21 2795 1190

فکس

ایمیل

kakavand@shmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرو

نام کامل فرد مسوول

سیمین کاکاوندعراقی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

انتهای اتوبان صیاد شیرازی، خیابان صنایع، بیمارستان شهید دکتر

چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بدست آمده مربوط به پیامد اصلی پس از انجام آزمایشات

برروی 180 نفر از افراد واجد شرایط تحقیق در بیمارستانهای شهدای

تجربیش و امام حسین، پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل به

اشتراک گذاری میباشند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به داده‌ها و مستندات برای محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی و علمی بلامانع است.

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

است

جهت ارتقاء و گسترش موضوع مورد مطالعه از جنبه‌های دیگر و

مقایسه نتایج با سایر نتایج علمی بدست آمده مرتبط، جهت بهبود سطح

بهداشت، مستندات و داده‌ها مجاز به استفاده میباشند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با ایمیل محقق simin_online.1988@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی علت درخواست برای مستندات و داده‌ها توسط محقق،

(یکماه پس از ارسال درخواست) در صورت موافقت محقق، فایل داده

ها و مستندات برای محقق ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات