پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر دهانشویه های اکیناسه، لیسترین و کلرهگزیدین بر فلور میکروبی و بهداشت دهان بیماران بیهوش در بخش مراقبت‌های 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 سویه کور با حجم نمونه 180 نفر، (سه گروه تصادفی 60 نفره)
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه‌گیری 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، لیسترین و یا کلرهگزیدین را دریافت می کنند. هم ارزیابی کننده پیامد و هم نمونه های پژوهش که بیهوش هستند و تحلیلگر داده‌ها از چگونگی تخصیص گروه‌های مداخله و کنترل بی‌اطلاع 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 پریودنتال 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 تراکئوستومی و باردار
گروه‌های مداخله
گروه1: 15 سی سی دهانشویه اکیناسه گروه2 :15 سی سی دهانشویه لیسترین 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 می‌شود. 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: **2019-12-18, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-18, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-18, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیمین کاکاوندعراقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2795 1190
آدرس ایمیل
kakavand@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 مراقبت های ویژه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری پریودنتال فعال وجود ضایعات تروماتیک یا آناتومیک دهانی سابقه مصرف آنتي بيوتيك دو هفته قبل از بستري در بيمارستان ابتلاء به عفونت های سیستمیك ابتلا به بیماري هاي خود ایمني و یا بدخیم سابقه پرتو درماني مصرف داروهاي تضعیف کننده ایمني حساسیت به دهانشویه ها (ایجاد تورم و قرمزی بیش از حد در لثه و بافت دهان) بیماران دارای تراکئوستومی 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، محلول های دهانشوبه در بطری های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد، شرکت کنندگان و آنالیز کننده داده‌ها از گروه های تخصیص داده شده بی اطلاع خواهند بود شرکت کنندگان بیهوش خواهند بود محلول های دهانشویه در بطری های یکسان، دارای کدهای مختلف ریخته می شود؛ که ارزیابی کننده پیامد، آن ها را نخواهد دید آنالیز کننده داده ها نیز در محیط پژوهش حضور نخواهد داشت
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید
2019-10-06, ۱۳۹۸/۰۷/۱۴
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 اندازگیری 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

بک 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 بک 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 بک 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

+98 21 2795 1190

فکس

+98 21 2795 1190

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

+98 23 3239 6714

فکس

+98 23 3239 4852

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران انتهای اتوبان صیاد شیرازی، بیمارستان چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1694613311

تلفن

+98 21 2795 1190

ایمیل

simin_online.1988@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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

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
داده های بدست آمده مربوط به پیامد اصلی پس از انجام آزمایشات برروی 180 نفر از افراد واجد شرایط تحقیق در بیمارستانهای شهدای تجریش 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 داده ها 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 ارتقاع و گسترش موضوع مورد مطالعه از جنبه های دیگر و مقایسه نتایج با سایر نتایج علمی بدست آمده مرتبط، جهت بهبود سطح بهداشت، مستندات و داده ها مجاز به استفاده میباشند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ایمیل محققsimin_online.1988@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی علت درخواست برای مستندات و داده ها توسط محقق، (یکماه پس از ارسال درخواست) درصورت موافقت محقق ،فایل داده ها و مستندات برای محقق ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات