

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی و مقایسه تاثیر سه برنامه مراقبت از دهان بر عوارض دهانی حلقی و وقوع پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر سه برنامه مراقبت از دهان بر عوارض دهانی حلقی و وقوع پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی

طراحی

همه بیماران بستری که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند انتخاب و سپس با استفاده از نرم افزار آماری در یکی از سه گروه قرار خواهند گرفت؛ مطالعه دارای دو گروه مداخله و یک گروه شبه مداخله با گروههای موازی میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی در زمینه پیشگیری در بیمارستان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان بدون کورسازی انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

لوله داخل تراشه ی دهانی تراشه داشته باشد؛ التهاب مخاط یا ترومای شدید دهان نداشته باشد؛ به بیماری های مزمن و اختلال سیستم ایمنی نداشته باشد؛ دندان داشته باشد؛ عدم اینتوبیشن مجدد؛ اختلالات انعقادی نداشته باشد؛ روز اول اینتوباسیون بیمار باشد؛ عدم تراکتوستومی در طول مطالعه؛ عدم آسپیراسیون واضح؛ حداقل پلاکت 40000؛ حداقل INR دو؛ عدم انتقال یا ترخیص قبل از روز هفتم؛ عدم تشخیص پنومونی ظرف 48 ساعت پس از مطالعه

گروه های مداخله

سه گروه مداخله شامل: گروه اول مراقبت از دهان با محلول کلرهگزیدین و سوآب هر 12 ساعت؛ گروه دوم مسواک زدن با کلرهگزیدین هر 12 ساعت؛ گروه سوم مسواک زدن هر 6 ساعت، دوبار با کلرهگزیدین و دوبار با نرمال سالین به فاصله 12 ساعت؛ در هر سه گروه ساکشن دهان، مرطوب سازی حفره دهان و چرب کردن لبها هر 4 ساعت انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

پنومونی؛ عوارض دهانی حلقی؛ مراقبت از دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191012045066N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۶, 07-11-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۶, 2019-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا قاسمی گورتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7500 3792 31 98+

آدرس ایمیل

samghasemi68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر سه برنامه مراقبت از دهان بر عوارض دهانی حلقی و وقوع پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه مراقبت از دهان بر عوارض دهانی حلقی و پنومونی ناشی از ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

کد ICD-10

J95.851

توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

2

شرح

عوارض دهانی حلقی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بالینی عفونت ریه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز چهارم و هفتم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بالینی عفونت ریه تعدیل شده

2

شرح متغیر پیامد

نمره بهداشت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم، چهارم و هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی دهان بک

3

شرح متغیر پیامد

نمره بهداشت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز دوم، چهارم و هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مخاطی- پلاکی دهان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت از دهان با سوآب و محلول کلرهگزیدین 0.2

درصد هر 12 ساعت به علاوه مراقبت یکسان بین گروهها (مرطوب

سازی حفره دهان و چرب نمودن لب ها هر 4 ساعت و ساکشن دهان

در صورت نیاز)

طبقه بندی

پیشگیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

لوله داخل تراشه ی دهانی داشته باشد التهاب مخاط یا ترومای شدید

دهان نداشته باشد عدم ابتلا به بیماری های مزمن و اختلال سیستم

ایمنی داشتن دندان عدم اینتوبیشن مجدد اختلالات انعقادی روز اول

اینتوباسیون بیمار باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تراکئوستومی بیمار در طول مطالعه آسپیراسیون واضح کاهش پلاکت

به کمتر از 40,000 افزایش INR به بیشتر از 2 ترخیص یا انتقال به

بخش دیگر قبل از روز هفتم تشخیص پنومونی ظرف 48 ساعت پس از

زمان شروع تهویه مکانیکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، یکی یکی،

انتخاب خواهند شد. سپس، متغیرهایی که برای نرم افزار تعریف شده

است، شامل سن، جنس، تشخیص و شماره لوله تراشه آنها وارد نرم

افزار آنلاین مینیمپ میشود. نرم افزار به طور رندوم بیمارانی را به طور

مساوی در یکی از سه گروه قرار میدهد. نمونه گیری به این روش

ادامه خواهد یافت تا زمانی که تعداد نمونه مورد نیاز تکمیل شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/06/04, 2019-08-26

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.333

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت از دهان با مسواک و محلول کلرهگزیدین 0.2 درصد هر 12 ساعت به علاوه مراقبت یکسان بین گروهها

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت از دهان هر 6 ساعت، دوبار با مسواک و محلول کلرهگزیدین 0.2 درصد هر 12 ساعت، دوبار با مسواک و نرمال سالین هر 12 ساعت به علاوه مراقبت یکسان بین گروهها

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید مللی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5051 3445 31 98+

ایمیل

amin@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://amin.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید رضوانی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، مرکز درمانی آموزشی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین سامی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، مراکز آموزشی درمانی خورشید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

nour@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nour.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه حقیقت

موقعیت شغلی

مری ارشد- عضو هیات علمی دانشکده پرستاری و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7500 3792 31 98+

ایمیل

s_haghighat@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه حقیقت

موقعیت شغلی

مری ارشد- عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7500 3792 31 98+

ایمیل

s_haghighat@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیرا فاسمی گورتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

پرستاری و مامائی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174773461

تلفن

7500 3792 31 98+

فکس

ایمیل

Samghasemi68@gmail.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