

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات فوری ضد میکروبی دهانشویه های پرسیکا ، کلرهگزیدین و نرمال سالین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف مقایسه اثرات ضد باکتریایی دهانشویه های کلرهگزیدین و پرسیکا و نرمال سالین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه انجام می شود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور است که در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان امام خمینی ساری بر روی 60 بیمار که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، انجام می شود. بیماران بطور تصادفی با قرعه کنشی در سه گروه 20 نفره قرار می گیرند. 1- گروه کلرهگزیدین 2- گروه پرسیکا 3- گروه نرمال سالین در هر سه گروه تمام سطح دهان 'لثه' زبان 'حلق و سطوح دندانها به دقت به مدت 6 دقیقه با 10 سی سی از محلول دهانشویه ها (در گروه اول با کلرهگزیدین 0.2% و در گروه دوم با دهانشویه گیاهی پرسیکا و در گروه سوم با نرمال سالین) سوآب می شوند تا همه سطوح حفره دهان با دهانشویه تماس یابند. بلافاصله قبل و بعد از شستشوی دهان 'نمونه بزاق بدون هیچ تحریکی جهت کشت پنوموکوک و استافیلوکوک طلایی گرفته می شود. ارزیابی خاصیت ضد باکتریایی بر اساس حضور یا عدم حضور استافیلوکوک طلایی و پنوموکوک در نمونه های بعد از استفاده از دهانشویه ها تعیین میشود. جهت مقایسه تعداد کلنی باکتری ها از آزمون انووا و مقایسه استافیلوکوک طلایی و پنوموکوک در هر گروه از آزمون مک نمار و در سه گروه از آزمون کای دو استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

persica

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903254190N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۰/۰۸، 29-12-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۰۸، 2010-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی درویشی خضری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2472 1227 15 98+

آدرس ایمیل

h.darvishi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۲/۰۱، 2010-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۰۱، 2010-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات فوری ضد میکروبی دهانشویه های پرسیکا ، کلرهگزیدین و نرمال سالین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ضد باکتریایی دهانشویه های کلرهگزیدین و پرسیکا و نرمال سالین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : 1- سن بالای 15 سال و زیر 65 سال 2- روز سوم و چهارم بستری در ICU داشتن لوله تراشه و تهویه مکانیکی به مدت 3 تا 4 روز 4- داشتن لوله بینی-معده ای به مدت 3 تا 4 روز معیار های خروج : 1. لوله گذاری مجدد 2. سابقه آنتی بیوتیک درمانی قبل از بستری در بیمارستان 5. عفونت ریوی و سیستمیک 6. بیماری های خود ایمنی و بیماری های بدخیم 7. سابقه حساسیت به دهانشویه های به کار رفته 'آسم' التهاب حساسیتی بینی و التهاب پوست 8. سابقه پرتو درمانی و

مصرف داروهای تضعیف کننده ایمنی از جمله کورتیکواستروئید ها 9. استفاده از هر گونه دهانشویه ضد میکروبی ، طی دو ماه قبل از بستری در بیمارستان 10. ضایعات مخاطی دهان و بیماری پرپروتال پیشرفته 11. منفی شدن کشت نمونه های گرفته شده قبل از استفاده از دهانشویه از نظر استافیلوکوک طلایی و پنوموکوک 12- بروز هر گونه واکنش به دهانشویه ها 13- سابقه طحال برداری و لوزه برداری

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه تصادفی دوسوکور نمونه ها در سه گروه با حروف A و B و C مشخص می شوند و آزمایشگاه از گروه نمونه های ارسال شده بی اطلاع است ' همچنین بیماران تحت پژوهش فاقد هوشیاری و آگاهی از نوع دهانشویه بکار برده شده می باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

کد پستی

48175-866

تاریخ تایید

1389/07/07, 2010-09-29

کد کمیته اخلاق

89-101

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از ویتیلیسیون

کد ICD-10

J13

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to Streptococcus pneumoniae

2

شرح

پنومونی ناشی از ویتیلیسیون

کد ICD-10

J15.2

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to staphylococcus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کلونی های استافیلوکوک و پنوموکوک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله قبل و بعد از استفاده از دهانشویه

نحوه اندازه گیری متغیر

CFU(Colony-forming unit)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز هر گونه واکنش به دهانشویه ها

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از استفاده از دهانشویه ها

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول از دهان شویه کلرهگزیدین گلوکونات 0.2% محصول شرکت دارویی شهر دارو (تهران-ایران) استفاده خواهد شد. تمام سطح دهان ' لته ' زبان ' حلق و سطوح دندانها با 10 سی سی دهانشویه (کلرهگزیدین گلوکونات 0.2%) به دقت به مدت 6 دقیقه سواب خواهند شد. بلافاصله قبل از انجام دهانشویه و بلافاصله بعد از 6 دقیقه شستشوی دهان ' نمونه بزاق بدون هیچ تحریکی جهت کشت استافیلوکوک آرنوس و استریتوکوک پنومونیه گرفته خواهد شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

در گروه دوم از دهان شویه پرسیکا 10% محصول شرکت دارویی پورسینا استفاده خواهد شد. تمام سطح دهان ' لته ' زبان ' حلق و سطوح دندانها با 10 سی سی دهانشویه (پرسیکا 10%) به دقت به مدت 6 دقیقه سواب خواهند شد. بلافاصله قبل از انجام دهانشویه و بلافاصله بعد از 6 دقیقه شستشوی دهان ' نمونه بزاق بدون هیچ تحریکی جهت کشت استافیلوکوک آرنوس و استریتوکوک پنومونیه گرفته خواهد شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرح مداخله

در گروه سوم از دهان شویه نرمال سالین استفاده خواهد شد. تمام سطح دهان 'لثه' زبان 'حلق' و سطوح دندانها با 10 سی سی دهانشویه (نرمال سالین) به دقت به مدت 6 دقیقه سواپ خواهند شد. بلافاصله قبل از انجام دهانشویه و بلافاصله بعد از 6 دقیقه شستشوی دهان 'نمونه بزاق بدون هیچ تحرکی جهت کشت استافیلوکوک آرئوس و استرپتوکوک پنومونیه گرفته خواهد شد

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

ICU های بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

هادی درویشی خضری-کارشناس ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

هادی درویشی خضری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه-پرستار ICU

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه ساری

شهر

ساری

کد پستی

48175-866

تلفن

15132612458 98+

فکس

2679 1326 15 98+

ایمیل

H.darvishi@mazums.ac.ir ;

Hadidarvishi87@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

زهره ترقی-استادیار

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه ساری

شهر

ساری

کد پستی

48175-866

تلفن

7343 1226 15 98+

فکس

7343 1226 15 98+

ایمیل

z.taraqi@mazums.ac.ir ; ztarair@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

هادی درویشی خضری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مراقبتهای ویژه-پرستار ICU

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه ساری

شهر

ساری

کد پستی

48175-866

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

تلفن
15132612458 98+
فکس
2679 1326 15 98+
ایمیل
H.darvishi@mazums.ac.ir ;
hadidarvishi87@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)