

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر دو روش مسواک زدن با دهانشویه کلرهگزیدین و ماتریکا (بابونه) بر بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور (VAP) در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190530043773N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 08-09-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 08-09-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۶/۱۸, 2020-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رسول سلیمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4948 3242 56 98+
آدرس ایمیل
rasoul.soleimani@zbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش مسواک زدن با دهانشویه کلرهگزیدین و ماتریکا (بابونه) بر بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور (VAP) در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دو روش مسواک زدن با دهانشویه کلرهگزیدین و دهانشویه ماتریکا بر بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور (VAP) در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

80 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه تروما بیمارستان امام رضا و ولیعصر در سال 1399 که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند، به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و با روش تصادفی سازی ساده در گروه های کنترل و مداخله قرار گرفت. کلیه بیماران از بروز پنومونی قبل از مداخله و پس از پایان مداخله بررسی شدند. مطالعه به صورت سه سوکور انجام می شود به نحوی که بیماران، ارایه دهندگان مراقبت و تحلیلگر داده ها از مداخله ارائه شده ناآگاهند. بیماران به صورت خوابیده به پشت و در صورت نداشتن منع، زیر سر 30 درجه و صورت به یک طرف بودند. قبل از مداخله، تمام سطح دهان، لثه، زبان، حلق و سطوح دندانها با یک مسواک نرم برس کشیده شد. شستشو با دهانشویه در سه گروه به صورت روزانه، با فاصله 12 ساعت و به مدت 5 روز انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت بیمار و یا قیم برای شرکت در مطالعه سن بین 15 تا 65 سال بیمار کمتر از 6 ساعت از زمان بستری شدن بیمار در بخش مراقبت های ویژه گذشته باشد. داشتن لوله تراشه دهانی داشتن حداقل 12 دندان طبیعی و نداشتن بیشتر از 6 دندان مصنوعی. شرایط عدم ورود: ابتلا به دیابت اختلال سیستم ایمنی صدمات ترومایی دهان و فک مصرف داروهای ضد انعقاد خون

گروه های مداخله

دو گروه 40 نفره وجود دارد. در گروه کنترل، از دهانشویه کلرهگزیدین گلوکونات 0.2 درصد، در گروه مداخله از محلول عصاره گیاه بابونه با غلظت 10 درصد استفاده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز پنومونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه تاثیر دو روش مسواک زدن با دهانشویه کلرهگزیدین و ماتریکا (بابونه) بر بروز پنومونی ناشی از ونتیلاتور (VAP)
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت داشتن بیمار یا قیم عدم آسیب دیدگی شدید دهان و فک لوله تراشه دهانی عدم مصرف آنتی بیوتیک قبل و حین بستری فقدان اختلال سیستم ایمنی فقدان زخم، عفونت و ترومای دهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیابت اختلال سیستم ایمنی صدمات ترومایی دهان و فک مصرف داروهای ضد انعقاد خون

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که دارای معیار ورود به مطالعه بودند به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و با تخصیص تصادفی در یکی از دو گروه مداخله A (بابونه) و گروه B (کلرهگزیدین) قرار گرفتند. نحوه ی قرعه کشی به این صورت بود که به وسیله 2 عدد کارت که با حروف A,B مشخص شده بودند و بر روی کارت A گروه مداخله بابونه و بر روی کارت B گروه کنترل کلرهگزیدین نوشته شد. از کمک پژوهشگر خواسته شد که یکی از کارت ها را بردارد، بدون این که خبر داشته باشد که بیمار در کدام گروه قرار می گیرد، به این صورت نمونه ها به دو گروه تقسیم شدند تا حجم نمونه کامل گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد در جریان نحوه کور سازی شرکت داده نشدند و اطلاعی نداشتند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زابل

آدرس خیابان

زابل، خیابان شهید رجایی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی زابل

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861663335

تاریخ تایید

2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.ZBMU.REC.1398.095

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J17

توصیف کد ICD-10

Pneumonia in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه گیری

وجود پنومونی روز پنجم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره پرسشنامه (Clinical Pulmonary Infection Score) CPIS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (بابونه): محلول عصاره بابونه با غلظت 10 درصد

(ساخت شرکت آدونیس گل دارو) سه نوبت روزانه با حجم 10 میلی

لیتر در هر نوبت و به مدت 5 روز استفاده شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل (کلرهگزیدین گلوکانات): بیماران گروه کنترل

از دهانشویه کلرهگزیدین گلوکانات 0.2 درصد، سه نوبت روزانه با

حجم 10 میلی لیتر در هر نوبت و به مدت 5 روز استفاده کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)، بیمارستان ولیعصر(عج)

نام کامل فرد مسوول

رسول سلیمانی مقدم

آدرس خیابان

خیابان طالقانی و ایت ا... غفاری

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9718884554

تلفن

5115 3229 54 98+

ایمیل

amirhospital@zbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر خدیجه رضائی کیخایی

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98616615881

تلفن

0768 3223 54 98+

ایمیل

Research@zbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زابل

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 زابل

نام کامل فرد مسوول

رسول سلیمانی مقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

98616615881

تلفن

0768 3223 54 98+

ایمیل

rasool.solaimani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهین نادری فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان فردوسی

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861734184

تلفن

3947 3222 54 98+

ایمیل

graduatezabol@zbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

رسول سلیمانی مقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان فردوسی
شهر
زابل
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9861734184
تلفن
3947 3222 54 98+
ایمیل
rasool.solaimani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود

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

است

فقط آزمونهای انجام شده بر روی داده‌های مطالعه

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

جهت دریافت داده‌ها میتوانند فقط تقاضای خود را به آدرس ایمیل فرد

مسئول مطالعه ارسال کنند. rasool.solaimani@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از بررسی کد اخلاق کمیته تحقیقات درخواست کننده و تاریخ

تصویب و مدرک شناسایی دانشگاهی فرد تقاضا کننده

سایر توضیحات