پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات ضد باکتریایی دهانشویه های ماتریکا و کلرهگزیدین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف مقایسه اثرات ضد باکتریایی دهانشویه های ماتریکا و کلرهگزیدین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه انجام می شود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده (RCT) دو سو کور است که در بخش های مراقبت های ویژه بیمارستان امام خمینی ساری برروی 60 بیمار که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، انجام می شود. بیماران بطور تصادفی با قرعه کشی در دو گروه 30 نفره قرار می گیرند: 1- گروه کلرهگزیدین (کنترل) 2-گروه ماتریکا (مداخله) همسان سازی از نظر رژیم دارویی، طول مدت بستری در ICU و بیمارستان و تعداد دفعات شستشو با نرمال سالین قبل از ورود به مطالعه انجام می شود. در هر دو 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 2/0 درصد و در گروه دوم با دهانشویه گیاهی ماتریکا) سواب 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 میشود. ارزیابی خاصیت ضد باکتریایی بر اساس کاهش معنی دار تعداد میکروارگانیسم های پنوموکوک و استافیلوکوک طلایی بعد ازاستفاده از دهانشویه ها سنجیده میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904244365N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-08-24, ۱۳۸۹/۰۶/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-08-24, ۱۳۸۹/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین قلی پور برادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3326 1245

آدرس ایمیل

gholipourafshin@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-22, ۱۳۸۹/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات ضد باکتریایی دهانشویه های ماتریکا و کلرهگزیدین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات ضد باکتریایی دهانشویه های ماتریکا و کلرهگزیدین در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 15 سال و زیر 65 سال، روز سوم و چهارم بستری در ICU، داشتن لوله تراشه و تهویه مکانیکی به مدت 3 تا 4 روز، داشتن لوله بینی-معده ای به مدت 3 تا 4 روز، GCS≤8، کل باکتری بالای 106 در نمونه بزاق قبل از انجام دهانشویه معیار های خروج: لوله گذاری مجدد، سابقه آنتی بیوتیک درمانی قبل از بستری در بیمارستان، استفاده از داروهای ضد انعقاد خوراکی، نارسایی قلبی و افزایش فشار خون (فشار خون بیشتر از 90/140، عفونت ریوی و سیستمیک، بیماری های خود ایمنی و بیماریهای بدخیم، سابقه حساسیت به دهانشویه های به کار رفته، آسم، التهاب حساسیتی بینی و التهاب

پوست، سابقه پرتو درمانی و مصرف داروهای تضعیف کننده ایمنی از جمله کورتیکواستروئید ها، استفاده از هر گونه دهانشویه ضد میکروبی، طی دو ماه قبل از بستری در بیمارستان، ضایعات مخاطی دهان و بیماری پریودنتال پیشرفته، منفی شدن کشت نمونه های گرفته شده قبل از استفاده از دهانشویه از نظر استافیلوکوک طلایی و پنوموکوک، بروزهر گونه واکنش به دهانشویه ها

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

46175866

تاریخ تایید

2010-08-04, ۱۳۸۹/۰۵/۱۳

کد کمیته اخلاق

89-55

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

کد ICD-10

j13-j15.2

توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to Streptococcus pneumoniae-
Pneumonia due to staphylococcus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کلونیهای استافیلوکوک و پنوموکوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل و بعد از استفاده از دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CFU

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز هر گونه واکنش به دهانشویه ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از استفاده از دهانشویه ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل تمام سطح دهان ’ لثه ’ زبان ’ حلق و سطوح دندانها به مدت 6 دقیقه با 10 سی سی از محلول دهانشویه کلرهگزیدین 2/0 درصد سواب می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله تمام سطح دهان ’ لثه ’ زبان ’ حلق و سطوح دندانها به مدت 6 دقیقه با 10 سی سی از محلول دهانشویه ماتریکا سواب می شود

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ICU های بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین قلی پور برادری - فلوشیپ مراقبتهای ویژه - استادیار

آدرس خیابان

خیابان امیر-بیمارستان امام خمینی ساری

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
میدان معلم-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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
48175-866
تلفن
+98 15132612458
فکس
+98 15 1326 2679
ایمیل
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
دکتر افشین قلی پور برادری
موقعیت شغلی
فلوشیپ مراقبتهای ویژه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان معلم-دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
48175-866
تلفن
+98 15132612458
فکس
+98 15 1326 2679
ایمیل
gholipourafshin@mazums.ac.irgholipourafshin@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
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