

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر دهانشویه کلرهگزیدین با دهانشویه گیاهی دینه در پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر دهانشویه کلرهگزیدین با دهانشویه گیاهی دینه در پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان الزهرا(س) در سالهای 1397-1398

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این بررسی به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور بوده که در سال 1397 در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان الزهرا شهر اصفهان اجرا شد. 80 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه در صورت داشتن معیارهای ورود برای شرکت در این مطالعه انتخاب شدند. جهت رعایت کورسازی مطالعه بیماران و فردی که نتیجه ی نهایی مطالعه را تعیین می کند(پزشک بیمار) از گروه های تحت مطالعه آگاهی نداشتند و مطالعه از نوع دو سو کور بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالاتر از 18 سال، عدم استفاده از لوله تراشه قبل از ورود به بخش مراقبت های ویژه

گروه های مداخله

در گروه اول درمان با کلرهگزیدین صورت می گیرد. کلرهگزیدین گلوکونات 0.2 % مربوط به کارخانه داروسازی شهرداری- تهران برای این بیماران استفاده می شود. در گروه دوم درمان با دهانشویه دینه ساخت شرکت دارویی دینه آغاز شد. دفعات، زمان و شیوه دهانشویه در هر دو گروه به یک صورت و به صورت سه بار در روز به مدت 5 روز، هر هشت ساعت انجام خواهد گرفت و بمنظور یکسان سازی روش استفاده، شیوه مصرف دهانشویه و مراقبت از دهان به پرستاران بخش آموزش داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت بستری در ICU، پنومونی، عفونت های دهان، بیماری انسدادی مزمن ریه،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200413047059N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۹, 09-11-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۹, 2020-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یگانه فاطمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0111 5550 31 98+

آدرس ایمیل

ygn.ftm1994@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دهانشویه کلرهگزیدین با دهانشویه گیاهی دینه در پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ای تاثیر دهانشویه کلرهگزیدین با دهانشویه گیاهی دینه در

پیشگیری از پنومونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

کد ICD-10

J95.851

توصیف کد ICD-10

Ventilator associated pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 هفته پس از استفاده از دو دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عفونت میکروبی ریه که پس از گذشت بیش از 48 ساعت از تهویه مکانیکی با ونتیلاتور رخ می‌دهد. تشخیص این نوع از پنومونی با تریاد علایم عفونت ریوی (شامل: ترشحات چرکی، تب و لکوسیتوز)، شواهد باکتریولوژیک عفونت ریوی و شواهد عفونت ریه در تصاویر رادیوگرافیک مشخصی می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محلول کلرهگزیدین گلوکونات 0.2% مربوط به کارخانه داروسازی شهرداری- تهران. اول درمان با کلرهگزیدین 0.2% صورت می‌گیرد. دفعات، زمان و شیوه دهانشویه در این گروه به یک صورت و به صورت سه بار در روز به مدت 5 روز، هر هشت ساعت انجام خواهد گرفت. بدینصورت که در ابتدا یک گاز استریل دور یک آبسلانگ پیچیده می‌شود و سپس با محلول دهانشویه آغشته میشود و همانند مسواک تمام نواحی سطح دهان، لثه‌ها، زبان، گلو و دندان‌ها طی 6 دقیقه شست و شو داده می‌شود. مقدار کلرهگزیدین در هر بار شستشو 10 سی سی و در مورد دینه در هر مرتبه مصرف ۲۵-۲۰ قطره در نصف لیوان آب حل می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: محلول دهانشویه دینه ساخت شرکت دارویی دینه. در گروه دوم درمان با دهانشویه دینه آغاز خواهد شد. دفعات، زمان و شیوه دهانشویه در هر دو گروه به یک صورت و به صورت سه بار در روز به مدت 5 روز، هر هشت ساعت انجام خواهد گرفت. بدینصورت که در ابتدا یک گاز استریل دور یک آبسلانگ پیچیده می‌شود و سپس با محلول دهانشویه آغشته میشود و همانند مسواک تمام نواحی سطح دهان، لثه‌ها، زبان، گلو و دندان‌ها طی 6 دقیقه شست و شو داده می‌شود. مقدار کلرهگزیدین در هر بار شستشو 10 سی سی و در مورد دینه در هر مرتبه مصرف ۲۵-۲۰ قطره در نصف لیوان آب حل می‌باشد.

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال نیازمند تهویه مکانیکی به مدت حداقل 48 ساعت عدم استفاده از لوله تراشه قبل از ورود به بخش مراقبت‌های ویژه نداشتن ضایعه مشخص در دهان و اطراف دهان عدم وجود نقص ایمنی عدم مصرف آنتی بیوتیک قبل از بستری شدن عدم بارداری عدم وجود سابقه حساسیت به ترکیبات گیاهی دارای دندان طبیعی رضایت کتبی آزادانه و آگاهانه همراه یا قیم بیمار جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بصورت تصادفی ساده فردی با مراجعه به بمبارستان و بخش مربوطه و با استفاده از نرم افزار آماری SPSS ورژن 23 به دو گروه 40 نفره تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت رعایت کورسازی مطالعه، بیماران و فردی که نتیجه ی نهایی مطالعه را تعیین می‌کند (پزشک بیمار) از گروه‌های تحت مطالعه آگاهی نخواهند داشت و مطالعه از نوع دو سو کور خواهد بود.

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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۱/۱۹, 2020-04-07

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان الزهرا شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بابک علی کیایی

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

alikiaib@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

بابک علی کیایی

آدرس خیابان

اصفهان-خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

alikiaib@med.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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

یگانه فاطمی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان اصفهان ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0111 5550 31 98+

فکس

ایمیل

ygn.ftm1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

یگانه فاطمی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان اصفهان ایران،

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0111 5550 31 98+

فکس

ایمیل

ygn.ftm1994@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک علی کیایی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ایران،
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
فکس
ایمیل
ygn.ftm1994@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از پاییز 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورت بررسی و مطالعات بیشتر و تغییر در دوز و مواد متفاوت،
استفاده از مستندات مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارائه درخواست بصورت پست الکترونیک به نویسنده و ارائه عنوان
مرتبط با مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست بصورت نامه الکترونیکی و بعد از گذشت یک هفته پس از
بررسی، مستندات به وی ارسال می‌گردد.
سایر توضیحات