

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی مقایسه ای تاثیر دهانشویه کلرهگزیدین با دهانشویه ایرشا در پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دهانشویه کلرهگزیدین با دهانشویه ایرشا در پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با گروه های موازی است. با استفاده از نرم افزار تصادفی تخصیص تصادفی، 80 بیمار اینتوبه تحت تهویه مکانیکی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه ها شامل گروه مداخله 1 (شستشوی دهان و دندان با 10 سی سی کلرهگزیدین 0.2٪ سه بار در روز تا 5 روز) و گروه مداخله 2 (شستشوی دهان و دندان با 20 تا 25 قطره ایرشا 0.2٪ سه بار در روز تا 5 روز).

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در در بیمارستان الزهرا (س) اصفهان در سال های 1398 تا 1399 انجام شده است. در کل 80 بیمار تحت تهویه مکانیکی طبق معیار ورود و خروج وارد مطالعه می شوند و با استفاده از نرم افزار اختصاصی تصادفی به دو گروه کلرهگزیدین و ایرشا تقسیم می شوند. بیماران، فرد تجویز کننده دارو ها، فرد جمع کننده اطلاعات و آنالیز کننده اطلاعات از گروه ها مطلع نبودند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال، نیاز به تهویه مکانیکی حداقل 48 ساعت، رضایت از شرکت در مطالعه و بیماران دارای دندان طبیعی. معیارهای خروج: ایجاد هرگونه آسیب مشخص توسط لوله گذاری داخل تراشه، اکتوباسیون قبل از 5 روز و فوت بیمار در دوره 5 روزه پیگیری.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: شستشوی دهان و دندان با 10 سی سی کلرهگزیدین 0.2٪ سه بار در روز تا 5 روز. گروه مداخله 2: شستشوی دهان و دندان با 20 تا 20 قطره ایرشا 0.2٪ سه بار در روز تا 5 روز.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز پنومونی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بابک علی کیایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1374 195 911 98+

##### آدرس ایمیل

alikiaib@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, 1398/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, 1399/02/31

#### 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 ایرشا در پیشگیری از پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ای تاثیر دهانشویه کلرهگزیدین با دهانشویه ایرشا در پیشگیری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150613022681N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/02/11, 30-04-2020

از عفونت ریوی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن بالاتر از 18 سال نیازمند تهویه مکانیکی به مدت حداقل 48 ساعت رضایت برای شرکت در مطالعه بیمار دارای دندان طبیعی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ایجاد هرگونه آسیب مشخص توسط لوله گذاری داخل تراشه  
اکستوباسیون قبل از 5 روز فوت بیمار در دوره 5 روزه پیگیری

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- 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**

در مجموع 80 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه طبق معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می شوند و به روش تصادفی سازی بلوکی به وسیله نرم افزار رندوم آلوکیشن به دو گروه تقسیم می شوند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران با توجه به اینتوبه بودن و آرامبخشی دریافتی در بخش مراقبت های ویژه از نوع داروی مصرفی کورسازی می شوند، همچنین دارو ها در طرف های جدا با شماره گذاری تهیه شده است و فرد پرستار که دارو را برای بیماران استفاده می کرد از نوع آن اطلاعاتی ندارد. بیماران هر روز توسط پزشک بیهوشی ویزیت می شوند و از نظر عفونت ریوی بررسی می شوند. بعد از جمع آوری اطلاعات وارد نرم افزار با شماره گذاری می شود و بعد از انجام آنالیز آماری و اتمام کار کد ها مشخص می شود.

**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 اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان هزار جریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تاریخ تایید**

2019-11-12, ۱۳۹۸/۰۸/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.MED.REC.1398.414

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

**کد ICD-10**

J95.851

**توصیف کد ICD-10**

Ventilator associated pneumonia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بعد از مصرف دارو به صورت روزانه تا 5 روز

**نحوه اندازه گیری متغیر**

نمره بالینی عفونت ریه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شستشوی دهان و دندان ها با 10 سی سی کلرهگزیدین

0.2% سه بار در روز تا 5 روز.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: شستشوی دهان و دندان با 20 تا 20 قطره ایرش 0.2%

سه بار در روز تا 5 روز.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول  
بابک علی کیایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان شهدای صفه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
alikiaib@med.mui.ac.ir

نام کامل فرد مسوول  
بابک علی کیایی  
آدرس خیابان  
خیابان شهدای صفه  
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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
بابک علی کیایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان شهدای صفه  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
alikiaib@med.mui.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جو  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
3060 3792 31 98+  
ایمیل  
haghjoo@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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

کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
بابک علی کیایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان شهدای صفه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
alikiaib@med.mui.ac.ir

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
چون اطلاعات متعلق به سازمان دولتی است امکان به اشتراک گذاری آن وجود ندارد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
هیچ زمانی  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
هیچ کس  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
تحت هیچ شرایطی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
هیچ کس، هیچ جا  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
هیچ فرایندی  
**سایر توضیحات**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات متعلق به سازمان دولتی است.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**