

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر دهانشویه حاوی عصاره ترکیبی چوب مسواک/آلونه ورا با کلرگزیدین بر پیش گیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر دهانشویه حاوی عصاره ترکیبی چوب مسواک/آلونه ورا و محلول کلرگزیدین بر پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران دارای لوله تراشه بستری در بخش های مراقبت ویژه مقایسه می شود

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار لازم برای بلوک جابگشتی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران اینتوبه بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان آموزشی ولی عصر اراک به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. مراقبت و شستشوی دهان در بیماران گروه مداخله با استفاده از دهانشویه حاوی عصاره چوب مسواک/آلونه ورا، و در بیماران گروه کنترل با استفاده از دهانشویه کلرگزیدین 2/0% انجام می گیرد.

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

معیار ورود: وجود لوله تراشه از طریق دهان، سن 16 تا 65 سال، تهویه مصنوعی حداقل به مدت 72 ساعت، عدم وجود عفونت ریوی، عدم حساسیت به ترکیبات گیاهی، عدم وجود سیسپیس، ترومبوآمبولی ریه، آنلکتازی، بیماری های التهابی دستگاه گوارش، مجاری صفراوی و بیماری های شدید کبدی معیارهای خروج از مطالعه: انتقال بیمار از ICU یا فوت وی قبل از تکمیل مطالعه، عدم تمایل همراهان بیمار به ادامه مطالعه، مشاهده ی عوارض ناشی از استفاده ازدهانشویه همانند کهیر، خارش و بثورات جلدی، رخ دادن تغییرات ناگهانی در وضعیت بالینی و یا الگوی تنفسی بیمار، وجود نقص در سیستم ایمنی بیمار

#### گروه های مداخله

مراقبت و شستشوی دهان در بیماران گروه مداخله با استفاده از دهانشویه حاوی عصاره چوب مسواک/آلونه ورا، و در بیماران گروه کنترل با استفاده از دهانشویه کلرگزیدین 2/0% انجام می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه میزان پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران گروه مداخله و کنترل.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161014030294N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۱۹, 09-09-2020

آخرین بروز رسانی: 09-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۶/۱۹, 2020-09-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره کریمی کیا

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4702 3367 86 98+

آدرس ایمیل

m.karimikia@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دهانشویه حاوی عصاره ترکیبی چوب مسواک/آلونه ورا با کلرگزیدین بر پیش گیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دهانشویه حاوی عصاره ترکیبی چوب مسواک/آلونه ورا با

کلر هگزیدین بر پیش گیری از پنومونی ناشی از ونتیلانور  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

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

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود لوله تراشه از طریق دهان سن 16 تا 65 سال تهویه مکانیکی  
حداقل به مدت 72 ساعت عدم وجود عفونت ریوی بر اساس امتیاز  
بالینی عفونت ریوی تعدیل شده عدم حساسیت به ترکیبات گیاهی عدم  
وجود سپسیس عدم وجود ترومبوآمبولی ریه عدم وجود آتلکتازی عدم  
وجود بیماری های التهابی دستگاه گوارش عدم وجود بیماری های شدید  
کبدی و مجاری صفراوی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
انتقال بیمار از ICU یا فوت وی قبل از تکمیل مطالعه عدم تمایل  
همراهان بیمار به ادامه مطالعه مشاهده ی عوارض ناشی از استفاده  
از دهانشویه مانند کهیر، خارش و بثورات جلدی رخ دادن تغییرات  
ناگهانی در وضعیت بالینی و یا الکوی تنفسی بیمار وجود نقص در  
سیستم ایمنی بیمار

**سن**

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه گیری به صورت هدفمند انجام می شود. روش تصادفی سازی  
بلوک جایگشتی با نرم افزار آماری انجام می دهیم. برای دو دهانشویه  
بلوک چهار تایی در نظر گرفتیم. امکان پیش بینی نوع درمان برای  
محقق کاهش می یابد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران به صورت بلوک جایگشتی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران  
و پرستار مراقبت کننده و مسئول جمع آوری داده ها از نوع دهانشویه  
استفاده شده بی اطلاع هستند. دهانشویه ها در ظرف مشابه و با  
برچسب A و B استفاده می شوند تا قابل شناسایی از نظر نوع  
دهانشویه نباشند. بیماران به دلیل اینتوبه و بیهوش بودن متوجه تفاوت  
طعم دهانشویه نمی شوند

**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 اراک  
**آدرس خیابان**

اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

۳۸۱۹۶۹۳۴۵

**تاریخ تایید**

2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1398.082

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پنومونی ناشی از ونتیلانور

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان پنومونی ناشی از ونتیلانور

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

72 ساعت و 7 روز بعد از انجام مداخله و زمانی که بیمار اکستوبه می

شود

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمایشات میکروبیولوژی از ترشحات ریه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دهانشویه حاوی عصاره چوب مسواک/آلونه ورا که  
توسط شرکت باریج اسانس تولید می شود مورد استفاده قرار می  
گیرد. مقدار 5 میلی لیتر از دهانشویه با استفاده از سرنگ در قسمت  
های مختلف دهان ریخته شده و بلافاصله ساکشن می شود. این عمل  
هر 8 ساعت توسط پرستار به مدت 14 روز انجام می شود. آزمایش  
کشت ترشحات ریه روز سوم و هفتم و چهاردهم انجام می شود.

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دهانشویه حاوی کلر هگزیدین 0/2% مورد استفاده قرار  
می گیرد. مقدار 5 میلی لیتر از دهانشویه با استفاده از سرنگ در  
قسمت های مختلف دهان ریخته شده و بلافاصله ساکشن می شود.  
این عمل هر 8 ساعت توسط پرستار به مدت 14 روز انجام می  
شود. آزمایش کشت ترشحات ریه روز سوم و هفتم و چهاردهم انجام  
می شود.

طبقه بندی  
پیشگیری

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر اراک

نام کامل فرد مسوول

بهنام محمودیه

آدرس خیابان

میدان ولی عصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2004 3222 86 98+

فکس

1283 3223 86 98+

ایمیل

Behnamahmoudye@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

6055 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

a.kamali@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

منصوره کریمی کیا

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

6055 3313 86 98+

ایمیل

karimikia93@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

بهنام محمودیه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

Behnamahmoudye@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

منصوره کریمی کیا

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تلفن

6055 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

karimikia93@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات 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 2 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

استفاده از مستندات با ذکر منبع

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

منصوره کریمی کیا دانشگاه علوم پزشکی اراک تلفن 09181600717

ایمیل karimikia93@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت درخواست از طریق تلفن یا ایمیل، داده‌ها طی مدت 2

هفته ارسال می‌شود.

### سایر توضیحات