

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای تأثیر دهانشویه گیاهی مورد با دهانشویه کلرهگزیدین در پیشگیری از پنومونی مربوط به ونتیلاتور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر دهانشویه گیاهی مورد با دهانشویه کلرهگزیدین در پیشگیری از پنومونی مربوط به ونتیلاتور بیماران بستری در ICU

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کورسازی شده با طراحی گروه موازی در 70 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

70 بیمار دارای لوله تراشه بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان قائم (عج) شهر مشهد که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند، در مراحل قبل از مداخله و روز پنجم با استفاده از معیار امتیاز بالینی عفونت ریه ارزیابی و مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مراقب اصلی بیمار رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش داشته باشد (به علت اختلال در سطح هوشیاری بیمار)، سن بیمار بین 18-70 سال باشد، بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی و بیماری ریه زمینه ای شناخته شده طبق تشخیص پزشک معالج وجود نداشته باشد، آسیب و ضایعه مشخص در داخل دهان و اطراف آن نداشته باشد، سابقه حساسیت به ترکیبات گیاهی نداشته باشد (برطبق شرح حال اخذ شده از مراقب اصلی بیمار)، تحت ونتیلاسیون مکانیکی از طریق لوله تراشه باشد، در هنگام بستری در ICU و لوله گذاری شواهدی از پنومونی در رادیوگرافی قفسه سینه بنا به تشخیص پزشک معالج نداشته باشد، حداقل تا 48 ساعت آینده تحت تهویه مکانیکی باشد (براساس تعریف پنومونی مربوطه به ونتیلاتور).

گروه های مداخله

دهانشویه گیاهی مورد در گروه مداخله و دهانشویه کلرهگزیدین 2/0 درصد در گروه کنترل به مدت 5 روز و روزی سه بار با روش یکسان توسط پژوهشگر استفاده می شود. سایر مراقبتها در دو گروه یکسان خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از پنومونی مربوط به ونتیلاتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200705048006N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۳, 03-08-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۳, 2020-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی فرهمندنسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

farahmandna961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دهانشویه گیاهی مورد با دهانشویه کلرهگزیدین در پیشگیری از پنومونی مربوط به ونتیلاتور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دهانشویه گیاهی مورد با دهانشویه کلرهگزیدین در پیشگیری از پنومونی مربوط به ونتیلاتور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2020-07-06, 1399/04/16
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1399.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی مرتبط با ویتیلاتور
کد ICD-10
J00-J99
توصیف کد ICD-10
Diseases of the respiratory system:pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیش‌گیری از پنومونی مربوط به ویتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز پنجم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار امتیاز بالینی عفونت روی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله مراقبت دهانی را با دهانشویه گیاهی مورد به مدت 5 روز و روزی سه بار با روش یکسان توسط پژوهشگر دریافت می‌کنند. سایر مراقبتها در دو گروه یکسان خواهد بود. این دهانشویه، عصاره برگ گیاه مورد با غلظت 5% است که توسط دانشکده طب سنتی و مکمل تهیه و عیارسنجی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مراقبت دهانی را با دهانشویه کلرهگزیدین 2/0 درصد ساخت کارخانه داروسازی ایران ناژو که در ظرف 30 سی سی ریخته خواهد شد، به مدت 5 روز و روزی سه بار با روش یکسان توسط پژوهشگر دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراقب اصلی بیمار رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش داشته باشد (به علت اختلال در سطح هوشیاری بیمار) سن بیمار بین 70-18 سال باشد بیماری‌های تضعیف‌کننده سیستم ایمنی و بیماری‌های ریوی زمینه‌ای شناخته شده طبق تشخیص پزشک معالج وجود نداشته باشد آسیب و ضایعه مشخص در داخل دهان و اطراف آن نداشته باشد سابقه حساسیت به ترکیبات گیاهی نداشته باشد (برطبق شرح حال اخذ شده از مراقب اصلی بیمار) تحت ویتیلایون مکانیکی از طریق لوله تراشه باشد در هنگام بستری در ICU و لوله گذاری شواهدی از پنومونی در رادیوگرافی قفسه سینه بنا به تشخیص پزشک معالج نداشته باشد حداقل تا 48 ساعت آینده تحت تهویه مکانیکی باشد (براساس تعریف پنومونی مربوطه به ویتیلاتور)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف مراقب اصلی بیمار از ادامه شرکت در مطالعه انتقال یا فوت بیمار، خروج لوله تراشه قبل از 48 ساعت بروز واکنش حساسیتی به دهانشویه مشاهده اسپیراسیون آشکار (مشاهده مواد معده در هنگام ساکشن لوله تراشه، تغییر وضعیت، سرفه و ...) مبتلا به عفونت راه هوایی فوقانی نباشد (بر مبنای تشخیص پزشک معالج)

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از توالی تصادفی تولید شده با نرم افزار SPSS که روی کارتهای کوچکی نوشته شده و در پاکت در بسته نگهداری می‌شود. پس از تایید ورود هر واحد پژوهش به مطالعه، درب پاکت باز شده و بر اساس کد درج شده وارد یکی از دو گروه می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

- شرکت کنندگان در این مطالعه بیماران ناهوشیار هستند و مراقب اصلی آنها از نوع دهانشویه استفاده شده برای آنها اطلاعی ندارند. لذا مراقب اصلی بیمار نسبت به مداخله کور شده است. - پس از جمع آوری داده‌ها توسط یکی از محققین، آنالیز آماری توسط فرد دیگری که از نوع مداخله و داده‌های مربوط به هر گروه اطلاعی ندارد، انجام خواهد شد.

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 علی فرهمند نسب
موقعیت شغلی
 student
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199
تلفن
 1511 3859 51 98+
ایمیل
 FarahmandNA961@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 Ghaem Hospital of Mashhad
نام کامل فرد مسوول
 Ali Farahmand Nasab
آدرس خیابان
 Mashhad, Dr. Ali Shariati Square, at the beginning of
 Ahmadabad Street
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 99199-91766
تلفن
 0000 3840 51 98+
ایمیل
 FarahmandNA961@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 Ali Farahmand Nasab
موقعیت شغلی
 student
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 مشهد- خیابان ابن سینا- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199
تلفن
 1511 3859 51 98+
ایمیل
 FarahmandNA961@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 Mohsen Tafaghodi
آدرس خیابان
 University Street, opposite University Street 18, Vice
 Chancellor for Research and Technology
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 917751365
تلفن
 2081 3841 51 98+
ایمیل
 tafaghodim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 علی فرهمند نسب

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

FarahmandNA961@mums.ac.ir

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

داده‌ها به منظور استفاده برای پژوهش‌های انسانی دیگر و مراکز

بهداشتی و درمانی قابل استفاده است

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

کتابخانه دانشکده پرستاری و مامائی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با مراجعه حضوری یا اینترنتی به کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی

مشهد

سایر توضیحات