پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمايي باليني تصادفي کورسازی شده با طراحي گروه موازي در 70 بيمار

نحوه و محل انجام مطالعه

70 بیمار دارای لوله تراشه بستری در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان قائم (عج) شهر مشهدکه دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند، در مراحل قبل از مداخله و روز پنجم با استفاده از معیار امتیاز بالینی عفونت ریوی 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 بین70-18 سال باشد، بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی و بیماری ریوی 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).

گروه‌های 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 پژوهشگراستفاده 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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۱۳ ,03-08-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۳ ,2020-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی فرهمندنسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3859 1511

آدرس ایمیل

farahmandna961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۱ ,2020-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۳۰ ,2021-01-19

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:

مراقب اصلی بیمار رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش داشته باشد (به علت اختلال در سطح هوشیاری بیمار) سن بیمار بین70-18 سال باشد بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی و بیماری ریوی 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)

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 دهانشوبه مشاهده آسپیراسیون 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

مصداق 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 می شود. پس از تایید ورود هر واحد پژوهش به مطالعه، درب پاکت باز شده و بر اساس کد درج شده وارد یکی از دو گروه می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

- شرکت کنندگان در این مطالعه بیماران ناهوشیار هستند و مراقب اصلی آنها از نوع دهانشوبه استفاده شده برای آنها اطلاعی ندارند. لذا مراقب اصلی بیمار نسبت به مداخله کور شده است. - پس از جمع آوری داده ها توسط یکی از محققین، آنالیز آماری توسط فرد دیگری که از نوع مداخله و داده های 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

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, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1399.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

کد ICD-10

J00-J99

توصیف کد ICD-10

Diseases of the respiratory system:pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیش گیری از پنومونی مربوط به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز پنجم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار امتیاز بالینی عفونت ریوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله مراقبت دهانی را با دهانشوبه گیاهی مورد به مدت 5 روز و روزی سه بار با روش یکسان توسط پژوهشگر دریافت می کنند. سایر مراقبتها در دو گروه یکسان خواهد بود. این دهانشوبه، 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 دهانشوبه 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 می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 51 3840 0000
ایمیل
FarahmandNA961@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 3841 2081
ایمیل
tafaghodim@mums.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 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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 51 3859 1511
ایمیل
FarahmandNA961@mums.ac.ir

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
+98 51 3859 1511
ایمیل
FarahmandNA961@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3859 1511
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
داده ها به منظور استفاده برای پژوهش های 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