

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر سه دهانشویه کلرگزردین ، بی کرینات سدیم و نرمال سالین بر میزان کلونیزاسیون باکتریایی لوله تراشه و بروز پنومونی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز بستری در بیمارستان امام علی(ع) در سال 1391

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9394 3827 83 98+

آدرس ایمیل

akhatony@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۱۵, 2012-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۰۱, 2012-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سه دهانشویه کلرگزردین ، بی کرینات سدیم و نرمال سالین بر میزان کلونیزاسیون باکتریایی لوله تراشه و بروز پنومونی در بیماران تحت عمل جراحی قلب باز بستری در بیمارستان امام علی(ع) در سال 1391

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دهانشویه بر میزان کلونیزاسیون لوله تراشه و پنومونی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل نداشتن سابقه اینتوباسیون اخیر، عدم سابقه عمل جراحی اخیر، حساسیت نسبت به محلول های دهانشویه، داشتن لوله تراشه، سن بین 18 تا 65 سال، عدم وجود غلایم اسپیراسیون، عدم وجود بیماری تضعیف کننده سیستم ایمنی، عدم مصرف داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی، و عدم ابتلا به بیماریهای

### چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه میزان بروز پنومونی و کلونیزاسیون باکتریایی لوله تراشه در بیماران استفاده کننده از سه محلول دهانشویه های کلرگزردین، بی کرینات سدیم، و نرمال سالین. طراحی انجام مطالعه: دو سو کور. جمعیت مورد مطالعه: بیماران تحت جراحی قلب باز، و بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام علی. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: دارای لوله تراشه، تحت تهویه مکانیکی، و عدم ابتلا به بیماریهای دهان و دندان، و پنومونی. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: خارج نمودن لوله تراشه در طی 6 ساعت بعد از جراحی حجم نمونه: 165 نفر. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: برای گروه های اول، دوم و سوم به ترتیب از دهانشویه کلرگزردین 0.2%، بی کرینات سدیم و نرمال سالین استفاده خواهد شد. زمان مداخله: کلیه بیماران از 24 ساعت قبل از عمل جراحی به صورت روزی دو بار (8 صبح و 8 شب) با دهان شویه تعیین شده، باید دهان خود را شستشو دهند. بلافاصله بعد از عمل جراحی، دهانشویه تا هنگام خروج لوله تراشه، به مدت 48 الی 72 ساعت، توسط پژوهشگر انجام خواهد شد. پس از ترخیص بیماران از بخش مراقبت ویژه، تا 7 روز، دهان شویه توسط بیمار انجام میشود. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: ابتلا به پنومونی بیمارستانی.

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207204736N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۵/۰۵, 26-07-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۵/۰۵, 2012-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا خاتونی

نام سازمان / نهاد

پریودنتال هستند. مرگ بیمار در حین جراحی یا در روز اول بعد از عمل، خارج شدن لوله داخل تراشه قبل از 6 ساعت، مشاهده آسپیراسیون آشکار، و بروز واکنش حساسیتی و ناخواسته به کلرگزردین معیارهای خروج از مطالعه را تشکیل می دهند

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 165

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2012-06-26, 1391/04/06

#### کد کمیته اخلاق

پ/4147/420/7

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان کلونیزاسیون باکتریایی لوله تراشه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام خارج کردن لوله تراشه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تهیه کشت از کاف لوله تراشه در آزمایشگاه

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان بروز پنومونی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان ورود بیمار به بخش ویژه تا 7 روز پس از اقامت در بخش جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرتونگاری قفسه صدری، اندازه‌گیری درجه حرارت بدن، شمارش کامل سلولهای خون

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

برای گروه اول، دو بار در روز، و تا 7 روز بعد از جراحی، از محلول کلرگزردین 0.2% استفاده می‌شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

#### 2

#### شرح مداخله

برای گروه دوم دو بار در روز، و تا 7 روز بعد از جراحی، از محلول بی‌کربنات سدیم، استفاده می‌شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

#### 3

#### شرح مداخله

برای گروه سوم، دو بار در روز، و تا 7 روز بعد از جراحی از محلول نرمال سالین استفاده می‌شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی(ع)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا مرادی

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان امام علی

#### شهر

کرمانشاه

#### 1

#### شرح

پنومونی

#### کد ICD-10

J18.8

#### توصیف کد ICD-10

Other pneumonia, organism unspecified

### متغیر پیامد اولیه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری، عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

9394 1827 83 98+

فکس

ایمیل

akhatony@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

9394 1827 83 98+

فکس

ایمیل

akhatony@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خاتونی

موقعیت شغلی

دکتری آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

9394 1827 83 98+

فکس

ایمیل

akhatony@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی