

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی تاثیر دهانشویه عصاره گیاه میخک در بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر دهانشویه عصاره گیاه میخک در بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، بیماران وارد شده به مطالعه به روش بلاک تصادفی، در یکی از گروه های آزمون یا کنترل قرار می گیرند، با مطالعه مقدماتی روی ده نفر از هر گروه، تعداد نمونه برآورد خواهد شد، گروه های موازی، سه سو کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور است که در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان کوثر سمنان انجام می شود. پرستار انجام دهنده دهانشویه، بیماران، پزشک ارزیابی کننده پنومونی وابسته به ونتیلاتور و آنالیز کننده داده ها از گروه ها بی اطلاع هستند.

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

معیار ورود به مطالعه: بیمار جدید بستری شده در بخش ویژه؛ سن بالای 18 سال؛ بیمارانی که بیش تر از 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی باشند؛ عدم وجود علائم آسپیراسیون یا پنومونی؛ عدم ابتلا به کوید 19؛ نداشتن موارد منع مراقبت از دهان؛ عدم کنترااندیکاسیون برای بالا بردن سر تخت به میزان 30 درجه؛ عدم حساسیت به کلرهگزیدین 0/2%، معیار خروج از مطالعه: تب 38/5 و بالاتر در طول 24 ساعت اول بعد از لوله گذاری؛ مثبت شدن تست PCR (ابتلا به کوید 19)؛ لوله گذاری مجدد بیش تر از 3 بار؛ نمره آپاچی II بالاتر از 30.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله دهانشویه با 15 سی سی عصاره گیاه میخک با غلظت 33% از محلول 20%؛ دو بار در روز؛ در ساعات هشت صبح و چهار بعد از ظهر به مدت 5 روز انجام می شود. در گروه کنترل دهانشویه با 15 سی سی محلول کلرهگزیدین 0/2 درصد؛ دو بار در روز؛ ساعات هشت صبح و چهار بعد از ظهر به مدت 5 روز انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پنومونی مرتبط با ونتیلاتور با معیار بالینی عفونت تنفسی اصلاح شده ارزیابی می شود

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110427006318N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2020, 1399/07/20

### زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-10-2020, 1399/07/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-10-2020, 1399/07/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

منیر نوبهار

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی سمنان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 23 3365 4190

##### آدرس ایمیل

Nobahar43@Yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-26, 1399/08/05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-25, 1400/02/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه عصاره گیاه میخک در بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه عصاره گیاه میخک در بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور

#### هدف اصلی مطالعه

بیمار جدید بستری شده در بخش ویژه سن بالای 18 سال بیماری که بیش تر از 48 ساعت تحت تهویه مکانیکی باشند عدم وجود علائم آسپیراسیون یا پنومونی عدم ابتلا به کوید 19 نداشتن موارد منع مراقبت از دهان عدم کنتراپندیکاسیون برای بالا بردن سر تخت به میزان 30 درجه عدم حساسیت به کلرهگزیدین 0/2%

تب 38/5 و بالاتر در طول 24 ساعت اول بعد از لوله گذاری مثبت شدن تست PCR (ابتلا به کوید 19) لوله گذاری مجدد بیش تر از 3 بار نمره آپاچی II بالاتر از 30

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌های پژوهش بر اساس تصادفی سازی بلوک‌های تصحیح شده در گروه‌های مطالعه قرار می‌گیرند. بلوک‌ها به صورت AB یا BA خواهند بود. A گروه مداخله و B گروه کنترل می‌باشد. پس از انتخاب تصادفی یکی از دو حالت ممکن، دو نمونه پشت سرهم به صورت تصادفی در یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل قرار می‌گیرد. هم‌چنین در بلوک بندی از لایه جنس و سن استفاده می‌شود. در خصوص سن، اولین بیمار به صورت تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرد، بیمار بعدی با اختلاف سن حداکثر پنج سال در گروه دیگر قرار می‌گیرد. چنانچه اختلاف سن بیمار بعدی، بیش از پنج سال باشد، بیمار به صورت تصادفی در بلوک سنی دیگری قرار می‌گیرد. در رابطه با جنس تصادفی سازی در زنان و مردان به طور جداگانه انجام می‌شود. به این صورت که اولین بیمار زن، به صورت تصادفی در گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرد و بیمار بعدی زن در گروه دیگر قرار می‌گیرد. برای بیماران مرد نیز به همین صورت تقسیم بندی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دهانشویه‌ها توسط محقق آماده خواهد شد و به صورت کور در اختیار پرستار بخش مراقبت ویژه که دهانشویه را انجام می‌دهد، گذاشته می‌شود. بیماران از نوع محلول مطلع نمی‌باشند. پزشکی که بیماران را از نظر بروز پنومونی بررسی می‌کند و آنالیز کننده داده‌ها نیز از گروه‌های مطالعه (مداخله و کنترل) اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

2020-09-22, 1399/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.184

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

2020-09-22, 1399/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.184

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

کد ICD-10

j69.0

توصیف کد ICD-10

Pneumonitis due to food and vomit

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پنومونی مرتبط با ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای اول و پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی، معیار بالینی عفونت تنفسی اصلاح شده می‌باشد که با توجه به دمای بدن، شمارش گلبول‌های سفید، ترشحات تراشه، نسبت فشار اکسیژن شریانی به درصد اکسیژن استنشاقی و عکس قفسه سینه پنومونی را تشخیص می‌دهد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پنومونی مرتبط با ونتیلاتور  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
روزهای اول و پنجم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی، معیار بالینی عفونت تنفسی اصلاح شده می باشد که با توجه به دمای بدن، شمارش گلبول های سفید، ترشحات تراشه، نسبت فشار اکسیژن شریانی به درصد اکسیژن استنشاقی و عکس قفسه سینه پنومونی را تشخیص می دهد.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله دهانشویه با 15 سی سی عصاره گیاه میخک با غلظت 33% از محلول 20% تهیه شده از شرکت دکتر جهانگیر، دو بار در روز؛ در ساعات هشت صبح و چهار بعد از ظهر به مدت 5 روز انجام می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل دهانشویه با 15 سی سی محلول کلرهگزیدین 2/0 درصد تهیه شده از شرکت دنیای بهداشت؛ دو بار در روز؛ ساعات هشت صبح و چهار بعد از ظهر به مدت 5 روز انجام می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

آدرس خیابان

سمنان، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

ایمیل

nobahar43@semums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوچایی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

P\_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

ایمیل

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

ایمیل

nobahar43@semums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

منیر نوبهار

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4190 3365 23 98+

ایمیل

nobahar43@semums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

داده‌ها محرمانه می‌باشند.

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**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**

داده‌ها محرمانه می‌باشند.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

با چاپ مقاله حاصل از مطالعه امکان پذیر خواهد بود.

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

گروه تحقیق

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

است

پس از انتشار مقاله حاصل از طرح، به منظور استفاده از نتایج

مطالعه، می‌تواند در اختیار سایرین واقع گردد.

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

مقاله چاپ شده در مجله معتبر در بین مجلات موجود

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

فرآیند چاپ مقاله در مجله

**سایر توضیحات**