

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

**مقایسه تاثیر برنامه جامع مراقبت از دهان و برنامه ترکیبی مسواک و دهانشویه با کلرهگزیدین 0.2 درصد بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور و وضعیت سلامت دهان در بیماران تحت تهویه مکانیکی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر برنامه جامع مراقبت از دهان و برنامه ترکیبی مسواک و دهانشویه با کلرهگزیدین 2/0 درصد بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور و وضعیت سلامت دهان

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار، با بلوک های جایگشتی به سه گروه تخصیص یافتند

### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش مراقبت ویژه بیمارستان خاتم الانبیاء زاهدان. متخصص بیهوشی تفسیر کننده عکس قفسه سینه نسبت به بیماران در سه گروه اطلاعی نخواهد داشت فردی که ارزیابی وضعیت سلامت دهان را انجام می دهد نسبت به گروه ها اطلاعی نخواهد داشت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بستری دارای لوله تراشه تحت تهویه مکانیکی

### گروه های مداخله

برنامه جامع مراقبت از دهان: شستن دست ها و پوشیدن دستکش، کنترل فشار کاف لوله تراشه، بالابردن سر تخت به میزان 30 تا 45 درجه، مسواک زدن سطوح داخلی و خارجی دندانها، لثه ها و زبان به مدت 2 دقیقه با استفاده از مسواک بچه و خمیردندان با حرکات چرخشی، ساکشن عمیق حلق و دهان به مدت 30 ثانیه در حالیکه نرمال سالین 9/0 درصد در دهان بیمار و روی دندان ها ریخته می شود، شستشوی دهان با محلول آنتی باکتریال کلرهگزیدین 2/0 درصد با سواب، مرطوب کردن تمام سطوح مخاط دهان، لثه ها و زبان بیمار با استفاده از سواب و استفاده از ویتامین آ+د برای چرب کردن لب ها. برنامه ترکیبی مسواک و دهانشویه با کلرهگزیدین 2/0 درصد: مداخله در طی 5 روز مطالعه هر بار به مدت 5 دقیقه در هر بار مراقبت از دهان انجام می شود. بدینصورت که با یک مسواک بچگانه و خمیردندان ضد میکروبی حاوی فلوراید به اندازه ی نیم سانتی متر، به آرامی تمام سطوح خارجی و داخلی دندان ها و لثه ها را با حرکات چرخشی مسواک زده می شود. سپس دندان ها، سطوح زبان و کام با حرکات عقب به جلو مسواک زده می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

پنومونی وابسته به ونتیلاتور-وضعیت سلامت دهان

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201121049455N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2020, 1399/09/20

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-12-2020, 1399/09/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2020, 1399/09/20

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

فاطمه کردسالارزهی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 3343 54 0059

### آدرس ایمیل

fa.salarzehi20@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-07, 1399/06/17

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-08, 1400/06/17

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر برنامه جامع مراقبت از دهان و برنامه ترکیبی مسواک و دهانشویه با کلرهگزیدین 0.2 درصد بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلانور و وضعیت سلامت دهان در بیماران تحت تهویه مکانیکی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه جامع مراقبت از دهان و برنامه ترکیبی مسواک و دهانشویه با کلرهگزیدین 0.2 درصد بر بروز پنومونی وابسته به ونتیلانور و وضعیت سلامت دهان در بیماران تحت تهویه مکانیکی

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 5-18 سال روز دوم بستری بیمار باشد کسب نمره کمتر یا مساوی 5 از معیار MCPIS نداشتن آسیب شدید صورت و دهان داشتن بیماری مزمن و نقص سیستم ایمنی نداشتن دندان مصنوعی متحرک باردار نبودن بیمار وضعیت انعقادی نرمال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام پروسیجر تراکتوستومی در طی اجرای مطالعه خارج شدن و یا تعویض لوله تراشه در طی مطالعه جدا شدن از تهویه مکانیکی قبل از 96 ساعت ترخیص از بخش داشتن حساسیت به کلرهگزیدین عدم تمایل به ادامه مطالعه از سوی قانونی فوت بیمار شواهدی دال بر وجود نشانه و علائم اسپیراسیون بعد از شروع مطالعه طبق گزارش پرونده بیمار

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک‌های جایگشتی بیماران به سه گروه برنامه جامع مراقبت دهان، برنامه ترکیبی مسواک و دهانشویه و کنترل تخصیص یافتند. با توجه به اینکه سه گروه در مطالعه مدنظر بود، بیماران در پانزده حالت از بلوک‌های شش تایی تخصیص داده شدند، A گروه برنامه جامع مراقبت از دهان و B گروه مسواک و دهانشویه و C گروه کنترل به عنوان مثال: (AABBCC, ABABCC, BBAACC). در هر بلوک از هر گروه دو نفر وجود داشت. ترتیب بلوک‌ها به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی تعیین شد و سپس بیماران بر اساس بلوک‌ها وارد گروه برنامه جامع مراقبت، مسواک و دهانشویه و کنترل شدند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دو سو کور بودن مطالعه بدینصورت بود که متخصص بیهوشی تفسیر کننده عکس قفسه سینه که بخشی از ابزار MCPIS می‌باشد، نسبت به بیماران در سه گروه اطلاعی نداشته و بدون آگاهی از اینکه بیمار در کدام گروه قرار دارد، وجود یا عدم وجود انفیلتراسیون را تأیید می‌کند. همچنین فردی که ارزیابی وضعیت سلامت دهان را انجام می‌دهد نسبت به قرار گرفتن بیماران در گروه‌های مطالعه اطلاعی ندارد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9816743463

#### تاریخ تأیید

2020-09-07, 1399/06/17

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.220

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پنومونی وابسته به ونتیلانور

#### کد ICD-10

J15.6

#### توصیف کد ICD-10

Pneumonia due to other Gram-negative bacteria

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره پنومونی وابسته به ونتیلانور

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره پنومونی وابسته به ونتیلانور قبل از مداخله و پایان روز پنجم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعدیل شده بالینی پنومونی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامت دهان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره مقیاس ارزیابی دهان یک در طی پنج روز مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزیابی دهان یک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

گروه مداخله: برنامه جامع مراقبت از دهان: برنامه جامع مراقبت از دهان با مروری بر مطالعات قبلی طرح ریزی شده بود و شامل اجرای اقدامات ذیل به مدت 5 دقیقه در هر دفعه مراقبت از دهان بود: شستن دست ها و پوشیدن دستکش، کنترل فشار کاف لوله تراشه در حد کمتر از 25 میلی متر جیوه، بالا بردن سر تخت به میزان 30 تا 45 درجه، مسواک زدن سطوح داخلی و خارجی دندانها، لثه ها و زبان به مدت 2 دقیقه با استفاده از مسواک بچه و خمیر دندان با حرکات چرخشی، ساکشن عمیق حلق و دهان به مدت 30 ثانیه در حالیکه نرمال سالیین 9/0 درصد در دهان بیمار و روی دندان ها ریخته می شود، شستشوی دهان با محلول آنتی باکتریال کلرهگزیدین 2/0 درصد با سواب، مرطوب کردن تمام سطوح مخاط دهان، لثه ها و زبان بیمار با استفاده از سواب و استفاده از ویتامین A+د برای چرب کردن لب ها. در صورت وجود راه هوایی دهانی حلقی، خارج کردن، تمیز کردن و قرار دان مجدد آن در دهان بیمار انجام می شد

## طبقه بندی

پیشگیری

گروه مداخله: برنامه ترکیبی مسواک و دهانشویه با کلرهگزیدین 2/0 درصد: مداخله در طی 5 روز مطالعه هر بار به مدت 5 دقیقه در هر بار مراقبت از دهان انجام می شد. بدینصورت که با یک مسواک بچگانه و خمیر دندان ضد میکروبی حاوی فلوراید به اندازه ی نیم سانتی متر، به آرامی تمام سطوح خارجی و داخلی دندان ها و لثه ها با حرکات چرخشی مسواک زده می شد. سپس دندان ها، سطوح زبان و کام با حرکات عقب به جلو مسواک زده می شد. بعد از مسواک زدن هر قسمت دهان با آب مقطر استریل تمیز میشد، بدین صورت که اپلیکاتور با آب مقطر استریل خیس و با آن دهان، آبکشی و تمیز می شد. و سپس حفره ی دهان، زبان و دندان ها با سواب آغشته به محلول کلرهگزیدین شستشو داده می شد. گروه کنترل مراقبت روتین بخش در خصوص مراقبت از دهان را دریافت کردند.

## طبقه بندی

پیشگیری

گروه کنترل: دهانشویه با کلرهگزیدین

## طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیاء

نام کامل فرد مسوول

فریبا یعقوبی نیا

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

0059 3343 54 98+

ایمیل

yaghoubinia@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

2151 3337 54 98+

ایمیل

Nmbakhsha@zdmv.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فریبا یعقوبی نیا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
فریبا یعقوبی نیا  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان

سیستان و میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

0059 3343 54 98+

ایمیل

yaghoubinia@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کد پستی

9816913396

تلفن

0059 3343 54 98+

ایمیل

yaghoubinia@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فریبا یعقوبی نیا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان مشاهیر دانشکده پرستاری و مامائی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816913396

تلفن

0059 3343 54 98+

ایمیل

yaghoubinia@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد