

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه اثر دهان شویه حاوی عصاره پوست انار و دهان شویه کلرهگزیدین 0.2 درصد در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2021, 1400/07/20  
زمان بندی ثبت: prospective

### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر دهان شویه حاوی عصاره پوست انار و دهان شویه کلرهگزیدین 0.2 درصد در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

### طراحی

این یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی یک سو کور می باشد. تعداد 120 بیمار واجد شرایط به روش در دسترس انتخاب و سپس با تصادفی سازی بلوکی در دو گروه آزمون و شاهد جای خواهند گرفت.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این یک کارآزمایی بالینی یک سو کور (کورسازی ارزیاب) است که در آن تعداد 120 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه به روش در دسترس انتخاب و سپس با تصادفی سازی بلوکی در دو گروه آزمون و شاهد جای خواهند گرفت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 65 سال دارا بودن لوله تراشه سپری شدن کمتر از 12 ساعت از زمان بستری شدن بیمار در بخش مراقبت های ویژه معیارهای خروج: دارا بودن لوله تراکتوستومی لوله گذاری مجدد

### گروه های مداخله

در گروه آزمون با استفاده از یک سرنگ، 20 سی سی دهان شویه عصاره پوست انار 5 درصد (تهیه شده در آزمایشگاه دانشگاه علوم پزشکی مازندران) دو بار در روز بر روی دندان ها، زبان، لثه و مخاط دهان ریخته و هم زمان عمل ساکشن دهان و ته حلق بیمار به مدت 30 ثانیه توسط یک پرستار انجام می شود. در پایان لب ها با کرم مرطوب کننده A+ د مرطوب می شود. در صورت وجود Airway، آن را خارج نموده، تمیز کرده و مجدداً در دهان قرار داده می شود. در گروه شاهد نیز 10 سی سی محلول دهان شویه کلرهگزیدین 0.2 درصد را دو بار در روز بر روی دندان ها، زبان، لثه و مخاط دهان ریخته و هم زمان عمل ساکشن دهان و ته حلق بیمار به مدت 30 ثانیه انجام می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت پنومونی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210523051370N4

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دهان شویه حاوی عصاره پوست انار و دهان شویه کلرهگزیدین 0.2 درصد در پیشگیری از پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: 12-10-2021, 1400/07/20  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-10-2021, 1400/07/20

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

سید افشین شروفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 3336 11 98+

آدرس ایمیل

ashorofi@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, 1400/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأثیر عصاره پوست انار بر پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

بیماران با سن 18 تا 65 سال دارا بودن لوله تراشه سپری شدن کمتر از 12 ساعت از زمان بستری شدن بیمار در بخش مراقبت های ویژه عدم ابتلا به اختلال سیستم ایمنی یا بیماری های ربوی از جمله پنومونی، آسم، رینیت آلرژیک وجود دندان های طبیعی عدم شرکت همزمان در سایر مطالعات مداخله ای

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران با لوله تراکتوستومی سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی دو هفته اخیر سابقه آلرژی به کلرهگزیدین و دهانشویه های گیاهی لوله گذاری مجدد ترومای شدید صورت و دهان بارداری و شیردهی سابقه بدخیمی و سرطان سابقه رادیوتراپی سر و گردن سابقه ابتلا به موکوزیت دهانی و بیماری های پریودنتال وجود سپسیس در بدو پذیرش ابتلا به ویروس کرونا در بدو پذیرش

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

• ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تعداد 120 بیمار واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب و به روش تصادفی سازی بلوکی در یکی از دو گروه آزمون (A) و شاهد (B) جای می گیرند. با توجه به 6 حالت ممکن قرارگیری حروف در بلوک های چهار تایی، این بلوک ها با اعداد یک تا شش شماره گذاری می شوند (AABB1-ABBA2-BABA3-BBAA4-BABA5-ABAB6). استفاده از Random Allocation Software 2.0 یکی از اعداد یک تا شش برای سی مرتبه به طور تصادفی انتخاب می شود. هر عدد چهار حالت جای گیری در یک بلوک را مشخص می کند. بلوک های چهار تایی بر حسب توالی انتخاب تصادفی در 30 پاکت غیر شفاف به ترتیب شماره گذاری شده قرار گرفته و این پاکت ها مهر و موم می شوند (توسط فردی خارج از تیم تحقیق و نامطلع از اهداف پژوهش و تخصیص افراد به گروه های تحت مطالعه). پاکت ها به ترتیب باز شده و بیماران به گروه های مربوطه تخصیص داده خواهند شد. در این مطالعه فرد ارزیاب نسبت به تخصیص تصادفی بیماران در گروه ها کور خواهند بود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

فرد ارزیاب نسبت به تخصیص تصادفی بیماران در گروه ها کور خواهند بود.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

رادیوگرافی قفسه سینه تنها برای بیمارانی که مشکوک به پنومونی هستند انجام می گیرد. تفسیر رادیوگرافی قفسه سینه نیز به وسیله یک ارزیاب (فوق تخصص مراقبت های ویژه) انجام خواهد گرفت. مراقبت از دهان و استفاده از دهان شویه (کلرگزیدین 0.2 درصد برای گروه شاهد و عصاره پوست انار برای گروه آزمون) به مدت 5 روز متوالی و

هر روز برای دو نوبت هر 12 ساعت انجام می گیرد. نمره Clinical Pulmonary Infection Score هر یک از بیماران در روزهای اول، سوم و پنجم توسط ارزیاب بررسی و ثبت می شود. وضعیت دهان و دندان توسط فردی که عمل دهان شویه را انجام می دهد بررسی می شود که یک دوره آموزشی نزد دندان پزشک برای کسب مهارت کافی گذرانده است.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

**آدرس خیابان**

ساری، میدان معلم، معونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4815733971

**تاریخ تایید**

2021-06-08, 1400/03/18

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS.REC.1400.234

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

**کد ICD-10**

J95.851

**توصیف کد ICD-10**

ventilator-associated pneumonia

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره عفونت ربوی به عنوان پیامد اولیه است. بر اساس CPIS، نمره 6 یا بیشتر حاکی از پنومونی ناشی از تهویه مکانیکی است.

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

نمره عفونت ربوی هر یک از بیماران در روزهای اول، سوم و پنجم پس از استفاده از دهانشویه توسط ارزیاب بررسی و ثبت می شود.

**نحوه اندازه گیری متغیر**

برسشنامه بررسی عفونت ربوی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از استفاده از دهان شویه، وجود پنومونی با استفاده از CPIS بررسی می شود. نحوه انجام دهان شویه در گروه آزمون و شاهد بدین صورت است که ابتدا وسایل مورد نیاز از قبیل دستگاہ ساکشن، سر ساکشن، سند نلاتون شماره 14، خمیر دندان، مسواک، کرم مرطوب کننده، سرم نرمال سالین 0.9 درصد، سرنگ 5 سی سی، دست کش، محلول کلرهگزیدین 0.2 درصد، دهان شویه عصاره پوست انار، قیچی، باند و گاز معمولی بر بالین بیمار آماده می شود. سپس دست ها شسته شده، دست کش پوشیده، روی مسواک نرم یک سانتی متر خمیر دندان حاوی فلوراید سیگنال قرار داده و تمامی سطوح دندان ها اعم از خارجی و داخلی و سطح لثه با حرکات چرخشی و بالا به پایین به مدت دو دقیقه توسط پرستار بخش مراقبت های ویژه (فردی غیر از محقق) مسواک زده می شود و سپس 5 سی سی محلول نرمال سالین 0.9 درصد روی سطح دندان ها و داخل دهان ریخته و هم زمان عمل ساکشن دهان به مدت 30 ثانیه انجام می شود. در گروه آزمون 20 سی سی دهان شویه عصاره پوست انار 5 درصد دو بار در روز بر روی دندان ها، زبان، لثه و مخاط دهان ریخته و هم زمان عمل ساکشن دهان و ته حلق بیمار به مدت 30 ثانیه توسط یک پرستار ثابت در بخش مراقبت های ویژه انجام می شود.

طبقه بندی  
پیشگیری

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: نحوه انجام دهان شویه در گروه شاهد بدین صورت است که ابتدا وسایل مورد نیاز از قبیل دستگاہ ساکشن، سر ساکشن، سند نلاتون شماره 14، خمیر دندان، مسواک، کرم مرطوب کننده، سرم نرمال سالین 0.9 درصد، سرنگ 5 سی سی، دست کش، محلول کلرهگزیدین 0.2 درصد، قیچی، باند و گاز معمولی بر بالین بیمار آماده می شود. سپس دست ها شسته شده، دست کش پوشیده، روی مسواک نرم یک سانتی متر خمیر دندان حاوی فلوراید سیگنال قرار داده و تمامی سطوح دندان ها اعم از خارجی و داخلی و سطح لثه با حرکات چرخشی و بالا به پایین به مدت دو دقیقه توسط پرستار بخش مراقبت های ویژه (فردی غیر از محقق) مسواک زده می شود و سپس 5 سی سی محلول نرمال سالین 0.9 درصد روی سطح دندان ها و داخل دهان ریخته و هم زمان عمل ساکشن دهان به مدت 30 ثانیه انجام می شود. در گروه گروه 10 سی سی محلول دهان شویه کلرهگزیدین 0.2 درصد را دو بار در روز بر روی دندان ها، زبان، لثه و مخاط دهان ریخته و هم زمان عمل ساکشن دهان و ته حلق بیمار به مدت 30 ثانیه انجام می شود.

طبقه بندی  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید افشین شروفی

آدرس خیابان

ساری، خیابان امیرمازندرانی، بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 33131

تلفن

7178 3337 11 98+

ایمیل

ashorofi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

پروفسور سعید مجیدی

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

4800 3448 11 98+

ایمیل

msaeed@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید افشین شروفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان امام، سه راه جویبار، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7342 3336 11 98+

ایمیل

ashorofi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید افشین شروفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان امام. سه راه جویبار. دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7342 3336 11 98+

ایمیل

ashorofi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید افشین شروفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان امام. سه راه جویبار. دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

7342 3336 11 98+

ایمیل

ashorofi@yahoo.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

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد