

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر مراقبت دهانی با استفاده از بزاق مصنوعی جهت کنترل خشکی دهان در بیماران مبتلا به کووید-19 تحت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی : یک مطالعه ی نیمه تجربی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مراقبت دهانی با استفاده از اسپری بزاق مصنوعی موکوزامین جهت کنترل خشکی دهان در بیماران مبتلا به کووید-19 تحت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، بدون کورسازی، غیر تصادفی، فاز 3 بر روی 80 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان لبافی نژاد ، فرد نمونه گیر در بخش مراقبت ویژه بیماران کووید 19 حضور خواهد یافت، این بیمارستان علاوه بر مراقبت های معمول، از بزاق مصنوعی نیز به صورت 3 نوبت در روز استفاده می کنند، فرد دیگر در بیمارستان مدرس بطور همزمان حضور خواهد یافت. در هر دو بیمارستان در ابتدا در اولین روز استفاده بیماران از تهویه مکانیکی غیر تهاجمی، اطلاعات دموگرافیک و نتایج ارزیابی اولیه دهان بیماران ثبت خواهد شد، سپس هر بیمار به مدت سه روز به صورت روزانه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: معیار های ورود به مطالعه حاضر، بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه مبتلا به کووید 19 (داشتن سی تی اسکن یا تست pcr مثبت) تحت تهویه مکانیکی، سن بالاتر از 18 سال. معیارهای عدم ورود: بیمارانی که داروهای مرتبط با کاهش عملکرد بزاقی مصرف می کنند و یا مبتلا به بیماری سیستمیک موثر بر غدد بزاقی، بیماران دارای ضایعات واضح دهانی، آفت.

گروه های مداخله

در هر دو بیمارستان در ابتدا در اولین روز استفاده بیماران از تهویه مکانیکی غیر تهاجمی، اطلاعات دموگرافیک و نتایج ارزیابی اولیه دهان بیماران ثبت خواهد شد، سپس هر بیمار به مدت سه روز به صورت روزانه مورد بررسی قرار خواهد گرفت و همچنین وضعیت دهان بیماران در هر دو بیمارستان مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. بررسی و ارزیابی دهان بیماران، طی 4 مرحله شامل (روز صفر: قبل از شروع تهویه مکانیکی غیر تهاجمی، روز اول: یک روز پس از استفاده از تهویه مکانیکی غیر تهاجمی تا روز سوم (3 روز پس از استفاده از تهویه مکانیکی غیر تهاجمی) انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خشکی دهان

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220223054107N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-25, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سرور خاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8879 2453

آدرس ایمیل

sorour.khari@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت دهانی با استفاده از بزاق مصنوعی جهت کنترل خشکی دهان در بیماران مبتلا به کووید-19 تحت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی : یک مطالعه ی نیمه تجربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت دهانی با استفاده از بزاق مصنوعی جهت کنترل خشکی دهان در بیماران مبتلا به کووید-19 تحت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی : یک مطالعه ی نیمه تجربی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه مبتلا به کووید 19 (داشتن سی تی اسکن یا تست PCR مثبت) تحت تهویه مکانیکی غیر تهاجمی سن بیشتر از 18 سال بیماران با تنظیمات دستگاه تهویه مکانیکی مشابه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که داروهای مرتبط با کاهش عملکرد بزاقی مصرف می کنند بیماران دارای ضایعات واضح دهانی، آفت بیماران باردار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، جنب ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۱/۱۷, 2022-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.1025

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19, virus identified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی و ارزیابی دهان بیماران، طی 4 مرحله شامل (روز صفر: قبل از شروع تهویه مکانیکی غیر تهاجمی، روز اول: یک روز پس از استفاده از تهویه مکانیکی غیر تهاجمی تا روز سوم (3 روز پس از استفاده از تهویه مکانیکی غیر تهاجمی).

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی مقیاس ارزیابی دهان بک (BOAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تنها مراقبت های معمول (دهانشویه کلرهگزیدین 2/0 درصد و نرمال سالین) را دریافت می کند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، علاوه بر مراقبت های معمول (دهانشویه کلرهگزیدین 2/0 درصد و نرمال سالین) ، از اسپری بزاق مصنوعی موکوزامین نیز به صورت 3 نوبت در روز طی 3 روز استفاده می شود. در ابتدا در اولین روز استفاده بیماران مبتلا به کووید-19 از تهویه مکانیکی غیر تهاجمی، اطلاعات دموگرافیک و نتایج ارزیابی اولیه دهان بیماران ثبت خواهد شد، سپس به مدت سه روز به صورت روزانه وضعیت دهان بیمار مورد بررسی قرار خواهد گرفت. بررسی و ارزیابی دهان بیماران، طی 4 مرحله شامل (روز صفر: قبل از شروع تهویه مکانیکی غیر تهاجمی، روز اول: یک روز پس از استفاده از تهویه مکانیکی غیر تهاجمی تا روز سوم (3 روز پس از استفاده از تهویه مکانیکی غیر تهاجمی) توسط پرسشنامه مقیاس خشکی دهان (BOAS) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 سرور خاری
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 5366 8865 21 98+
ایمیل
 sorourkhari71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 لادن صدیقی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پرستاری
آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامایی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید دکتر لپافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد حسین سلطانی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان پاسداران، بوستان نهم
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1666663111
تلفن
 23601 21 98+
ایمیل
 labafinejad.hos@tamin.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سعید علیپور پارسا
آدرس خیابان
 تهران - بزرگراه یادگار امام - تقاطع سعادت آباد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1998734383
تلفن
 4087 2207 21 98+
ایمیل
 modarres@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی (پروانه)،
 جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
 بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 9781 2243 21 98+
ایمیل
 Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
فکس
ایمیل

sorourkhari71@gmail.com

تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
l.sedighie@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سرور خاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع بزرگراه نیایش، دانشکده پرستاری مامپی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

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