پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

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 کورسازي، 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 کوبید 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 کوبید 19 (داشتن سی تی اسکن یا تست pcr مثبت) تحت تهویه مکانیکی، سن بالاتر از 18سال. 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.

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220223054107N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-25, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-25, ۱۴۰۰/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سرور خاري

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8879 2453

آدرس ایمیل

sorour.khari@sbmu.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

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 کویید 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 داراي ضايعات واضح دهاني، آفت بیماران باردار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
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
2022-02-06, ۱۴۰۰/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.1025

بیماری‌های (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
خشكي دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ي مقياس ارزيابی دهان بک (BOAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تنها مراقبت های معمول (دهانشویه کلرهگزدین 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 کلرهگزدین 2/0 درصد و نرمال سالین) ، از اسپری بزاق مصنوعی موکوزامین نیز به صورت 3 نوبت در روز طي 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 مقياس خشكي دهان (BOAS) انجام خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید دکتر لبافی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین سلطانی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان پاسداران ،بوستان نهم .
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666663111
تلفن
+98 21 23601
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
+98 21 2207 4087
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
+98 21 2243 9781
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سرور خاري
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
+98 21 8865 5366
ایمیل
sorourkhari71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لادن صديقي
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
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
l.sedighie@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سرور خاري
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
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
sorourkhari71@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