پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير يك پروتكل بهداشت دهان و دندان بر خطر بروز پنوموني وابسته به ونتيلاتور در بيماران اينتوبۀ بستري در بخش های مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی یک پروتکل مراقبت بهداشت دهان و دندان در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور

طراحی

یک مطالعه مداخله ای چند مرکزی با گروه کنترل، دو سوکور، تصادفی شده که به صورت موازی بر روی 200 بیمار (100 بیمار در هر کدام از گروه های مداخله و کنترل) انجام می شود. بیماران با استفاده از روش تشکیل بلوک های تصادفی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. از آنجا که اندازه بلوک ها در مطالعه حاضر 4 است ما 6 توالی ممکن به شرح زیر خواهیم داشت. AABB, ABAB, ABBA, BAAB, BABA, BBAA

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی چند مرکزی در بخش های مراقبت ویژه سه بیمارستان در غرب ایران انجام می شود. بیمارستان ها شامل بیمارستان بعثت در سنندج (استان کردستان) و بیمارستان های طالقانی و امام رضا در کرمانشاه (استان کرمانشاه) می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : سن 18 سال و بالاتر نداشتن تروما در ناحیه دهان طی 24 ساعت اول ورود اینتوبه شده باشند. طی 48 ساعت گذشته در هیچ بخش بیمارستان دیگری بستری نشده باشند. بیمارانی که حداقل 1 هفته و حداکثر 3 ماه انتوبه باشند. معیارهای خروج : بیماران با تروما (ضربه) ناحیه دهان و یاهر گونه شکستگی در ناحیه صورت بیمارانی که امکان خروج لوله تراشه در کمتر از 48 ساعت دارند بیماران با بدحال (با امید به زندگی کمتر از 48 ساعت)

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: یک پروتکل مبتنی بر شواهد برای مراقبت دهان و دندان
گروه کنترل: مراقبت های معمول بهداشت دهان و دندان

متغیرهای پیامد اصلی

بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220215054026N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۲۶ ,17-12-2022**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۲۶ ,17-12-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۲۶ ,2022-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شراره کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3362 7228

آدرس ایمیل

dr.shkarimi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۱۲ ,2016-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۱۱ ,2017-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۱۱ ,2017-06-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۱۱ ,2017-06-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۳/۱۱ ,2017-06-01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير يك پروتكل بهداشت دهان و دندان بر خطر بروز پنوموني وابسته به ونتيلاتور در بيماران اينتوبۀ بستري در بخش های مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير يك پروتكل بهداشت دهان و دندان بر خطر بروز پنوموني وابسته به ونتيلاتور در بيماران اينتوبۀ بستري در بخش های مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر بیمار دچار ضربه به دهان نشده باشد. بیمار دچار شکستگی در ناحیه صورت نباشد. بیمار طی 24 ساعت اول ورود اینتوبه شده باشد. طی 48 ساعت گذشته در هیچ بخش بیمارستان دیگری بستری نشده باشند. بیمارانی که حداقل 1 هفته و حداکثر 3 ماه انتوبه باشند. رضایت کتبی قیم یا همراه بیمار (پدر، برادر، پدر بزرگ) برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشاهده هر گونه آسیب در ناحیه دهان در طی اجرای مطالعه مشاهده هر گونه آسیب شکستگی صورت در طی اجرای مطالعه بیمارانی که امکان خروج لوله تراشه در کمتر از 48 ساعت دارند. بیماران بدحال با امید به زندگی کمتر از 48 ساعت

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

حجم نمونه تحقق یافته: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (بلوک های 4 تایی) انجام می شود. از آنجا که اندازه هر بلوک در مطالعه ما برابر با 4 است، ما می توانیم 6 توالی ممکن به شرح زیر داشته باشیم. A B - A B A A B A A B - B B A A B A B A B B -A A B A B A A - B A B A فردی که تخصیص تصادفی را انجام می دهد اندازه بلوک های های تصادفی را از فرد انجام دهنده مطالعه و ارزیاب پیامدها مخفی می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع مداخله دریافتی آطلاع نخواهند داشت. پزشکانی که معاینه بالینی بیماران را انجام می دهند هم از نوع مداخله انجام شده برای هر بیمار اطلاع نخواهند داشت. بنابراین مطالعه به صورت دو سوکور خواهد بود. به عبارتی بیماران و افرادی که پیامدها را ارزیابی می کنند نسبت به مداخله مورد نظر کور خواهند بود. با توجه به شرایط بیماران (اینتوبه بودن) رضایت کتبی آگاهانه جهت ورود به مطالعه از همراهان و قیم بیمار (پدر، برادر، پدربزرگ و...) گرفته می شود. برای اطمینان از رعایت کورسازی توسط ارزیابان پیامدها، پروتکل بهداشت دهان و دندان (مداخله مورد نظر) در کنار تخت تمام بیماران قرار داده می شود. همچنین فردی که تخصیص تصادفی را انجام می دهد اندازه بلوک های های تصادفی را از فرد انجام دهنده مطالعه و ارزیاب پیامدها مخفی می کند.

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

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران بعد از بیمارستان قدس

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1395.59

بیماری‌های (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

رخداد پنومونی مرتبط با ونتیلاتور (VAP)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 48 ساعت از اینتوبه شدن و انجام مداخله ، هر بیمار به صورت روزانه از نظر رخداد پنومونی وابسته به ونتیلاتور ارزیابی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای بالینی، امتیاز عفونت ریوی بالینی (CPIS)، که در ابتدا توسط جوهانسون و همکاران توصیف شدو توسط مرکز کنترل و پیشگیری از بیماری ها (CDC) هم پیشنهاد شده است، برای ارزیابی VAP استفاده خواهد شد. این ابزار شامل شواهد بالینی، میکروبیولوژیکی، فیزیولوژیکی و رادیوگرافیک است و به ما امکان می دهد یک مقدار عددی برای پیش بینی وجود/عدم VAP وجود داشته باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله، علاوه بر مراقبت های استاندارد دهان و دندان، اجرای نظارت شده دستورالعمل بهداشت دهان و دندان شامل هفت مورد به شرح زیر در نظر گرفته می شود: 1) دست های خود را بشویید و سپس دستکش بپوشید. 2) دهان را باز کرده و به 4 قسمت تقسیم کنید تا معاینه شفاهی از ربع بالا سمت راست به ربع پایین

سمت راست راحتتر انجام شود. هرگونه یافته غیرطبیعی مانند ضایعات سفید یا قرمز، توده های غیرطبیعی و هالیتوز را در فرم گزارش دهید. (در صورت مشاهده چنین ضایعاتی، نیستاتین باید طبق دستور تجویز شود: ده ویال 150000 واحد در میلی لیتر به مدت دو هفته / چهار بار در روز / هر بار دو قطره چکان کامل که باید به مدت دو دقیقه در دهان بماند). 3) فشار کاف لوله تراشه را به بیش از 20 میلی متر جیوه در حالی که بدن بیمار تا 25 درجه بالا آورده است افزایش دهید و سپس ناحیه ساب گلوت را ساکشن کنید. 4) سر بیمار را به صورت جانبی بچرخانید و در بیماران بدون دندان با مسواک کودک و خمیردندان حاوی فلوراید (غیر آنتی باکتریال) مسواک زدن دندان ها و زبان، کام سخت و لثه ها را شروع کنید. مسواک زدن باید هر 8-12 ساعت به مدت حداقل 5 دقیقه در هر بار تکرار شود. 5) از محلول نرمال سالین برای شستشوی دهان پس از مسواک زدن و سپس ساکشن استفاده کنید. (می توانید با استفاده از سرنگ نرمال سالین را روی دندان ها اسپری کنید)6) از کلرهگزیدین گلوکونات 0.2% برای شستشوی کامل دهان، گلو و ساکشن بیمار پس از 1 تا 2 دقیقه استفاده کنید. هر 4 ساعت یک ژل مرطوب کننده را روی تمام بافت های داخل دهان بمالید و سپس با انگشت روی لب ها وازلین بزنید.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تمام مراقبت‌های استاندارد دهان (شستشوی دهان با نرمال سالین و ساکشن دهان و ریه، تمیز کردن زبان و دندان با گاز، شستشو با کلرهگزیدین 0.2 درصد و ساکشن محلول شستشو) را دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

انسی کلیایی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847167

تلفن

+98 83 3836 7984

ایمیل

nc.kolyaei@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

انسی کلیلیی

آدرس خیابان

بلوار رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

75333 - 67427

تلفن

+98 83 3427 6301

ایمیل

nc.kolyaei@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت کردستان

نام کامل فرد مسوول

انسی کلیایی

آدرس خیابان

خیابان کشاورز

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617913446

تلفن

+98 87 3328 5912

ایمیل

nc.kolyaei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

افشین ملکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

+98 87 3366 4645

ایمیل

maleki43@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
شراره کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
dr.karimi.sh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
شراره کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
dr.karimi.sh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
شراره کریمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3366 4645
ایمیل
dr.karimi.sh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اثر پروتکل بهداشت دهان بر پنومونی وابسته به ونتیلاتور
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله مرتبط-بدون محدودیت زمانی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در مطالعات مرور نظام مند و فراتحلیل
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند خاصی نیاز نیست. از طریق ایمیل به نویسنده مسئول قابل دسترس می باشد.
سایر توضیحات