

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی تاثیر يك پروتکل بهداشت دهان و دندان بر خطر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران اینتوبه بستری در بخش های مراقبت های ویژه

آخرین بروز رسانی: 17-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۶  
تعداد بروز رسانی ها: 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  
7228 3362 87 98+  
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

بررسی تاثیر يك پروتکل بهداشت دهان و دندان بر خطر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران اینتوبه بستری در بخش های مراقبت های ویژه

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر يك پروتکل بهداشت دهان و دندان بر خطر بروز پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران اینتوبه بستری در بخش های مراقبت های ویژه

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 سنج (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 با هر 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)

#### گروه های 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

زمان بندی ثبت: retrospective

## 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

مصادق 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 (بلوک‌های 4 تایی) انجام می‌شود. از آنجا که اندازه هر بلوک در مطالعه ما برابر با 4 است، ما می‌توانیم 6 توالی ممکن به شرح زیر داشته باشیم. A B A B - B B A A B A A B - A B A B A B - B B A A B B - A A B A B B - A A B A B B انجام می‌دهد اندازه بلوک‌های تصادفی را از فرد انجام دهنده مطالعه و ارزیابی پیامدها مخفی می‌کند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع مداخله در یافتی اطلاع نخواهند داشت. پزشکانی که معاینه بالینی بیماران را انجام می‌دهند 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 می‌کنند 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، پدر بزرگ و...) گرفته می‌شود. برای اطمینان از رعایت کورسازی توسط ارزیابان پیامدها، پروتکل بهداشت دهان و دندان (مداخله مورد نظر) در کنار تخت تمام بیماران قرار داده می‌شود. همچنین فردی که تخصیص تصادفی را انجام می‌دهد اندازه بلوک‌های تصادفی را از فرد انجام دهنده مطالعه و ارزیابی پیامدها مخفی می‌کند.

## 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

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### آدرس خیابان

خیابان پاسداران بعد از بیمارستان قدس

#### شهر

سنندج

#### استان

کردستان

#### کد پستی

6617713446

#### تاریخ تأیید

2016-05-04, 1395/02/15

#### 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 می‌شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای بالینی، امتیاز عفونت ربوی بالینی (CPIS)، که در ابتدا توسط جوهانسون و همکاران توصیف شد توسط مرکز کنترل و پیشگیری از بیماری‌ها (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 می‌دهد یک مقدار عددی برای پیش‌بینی وجود/عدم VAP وجود داشته باشد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

برای گروه مداخله، علاوه بر مراقبت‌های استاندارد دهان و دندان، اجرای نظارت شده دستورالعمل بهداشت دهان و دندان شامل هفت مورد به شرح زیر در نظر گرفته می‌شود: (1) دست‌های 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

**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
67427 - 75333  
**تلفن**  
6301 3427 83 98+  
**ایمیل**  
nc.kolyaei@gmail.com

### 3

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان بعثت کردستان  
**نام کامل فرد مسوول**  
انسلی کلیایی  
**آدرس خیابان**  
خیابان کشاورز

**شهر**  
سنندج  
**استان**  
کردستان  
**کد پستی**  
6617913446  
**تلفن**  
5912 3328 87 98+  
**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**  
4645 3366 87 98+  
**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

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 وپال 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 لته 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 مراقبت های 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**  
انسلی کلیایی  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید بهشتی  
**شهر**  
کرمانشاه  
**استان**  
کرمانشاه  
**کد پستی**  
6715847167  
**تلفن**  
7984 3836 83 98+  
**ایمیل**  
nc.kolyaei@gmail.com

### 2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام رضا کرمانشاه  
**نام کامل فرد مسوول**  
انسلی کلیایی  
**آدرس خیابان**  
بلوار رازی

dr.karimi.sh@gmail.com  
**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

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

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
اثر پروتکل بهداشت دهان بر پنومونی وابسته به ویروس  
**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 می کند**  
فرایند خاصی نیاز نیست. از طریق ایمیل به نویسنده مسئول قابل دسترسی می باشد.  
**سایر توضیحات**

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
کشور  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنج  
نام کامل فرد مسوول  
شراره کریمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار پاسداران  
شهر  
سنج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6617713446  
تلفن  
4645 3366 87 98+  
ایمیل