

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

**بررسی مقایسه ای تاثیر دهانشویه حاوی اسانس آویشن شیرازی 2 درصد و دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دهانشویه حاوی اسانس آویشن شیرازی 2 درصد و دهانشویه 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 به روش در دسترس انتخاب و سپس به طور تصادفی در یکی از دو گروه آزمون و شاهد جای خواهند گرفت.

### نحوه و محل انجام مطالعه

120 بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه به روش در دسترس انتخاب و سپس به طور تصادفی در یکی از 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 سیری شدن کمتر از 12 ساعت از زمان بستری شدن بیمار در بخش مراقبت ویژه وجود دندان های طبیعی معیارهای خروج: بیماران با لوله تراکئوستومی سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی دو هفته اخیر سابقه حساسیت و آلرژی به کلرهگزیدین و دهانشویه های گیاهی لوله گذاری مجدد ترومای شدید صورت و دهان بی حرکتی ستون فقرات گردنی بارداری و شیردهی سابقه بدخیمی سابقه رادیوتراپی سر و گردن سابقه ابتلا به موکوزیت دهانی و بیماری های پرودنتال بیماران با سپسیس بیماران با اختلال سیستم ایمنی وجود بیماری های ریوی شرکت همزمان در سایر مطالعات مداخله ای بیماران مبتلا به کووید-19 در بدو پذیرش

### گروه های مداخله

در گروه آزمون، پرستار 10 سی سی از دهانشویه اسانس آویشن شیرازی 2 درصد را دو بار در روز به مدت پنج روز متوالی استفاده می کند. این گروه نیز مانند گروه کنترل، مراقبت های معمول دهان با کلرهگزیدین 0.2% را دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل، پرستار 10 سی سی کلرهگزیدین 0.2 درصد را دو بار در روز به مدت پنج روز متوالی استفاده می کند.

### متغیرهای پیامد اصلی

نمره عفونت ریوی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

نمونه گیری در دو بیمارستان مشارکت کننده انجام خواهد گرفت.

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210523051370N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

### 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

2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دهانشویه حاوی اسانس آویشن شیرازی 2

درصد و دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دهانشویه حاوی اسانس آویشن شیرازی 2 درصد 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:

سن 18 تا 65 سال دارا بودن لوله تراشه سبزی شدن کمتر از 12 ساعت از زمان بستری شدن بیمار در بخش مراقبت های ویژه وجود دندان های طبیعی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با لوله تراکتوستومی سابقه مصرف آنتی بیوتیک طی دو هفته اخیر سابقه حساسیت و آلرژی به کلرهگزیدین و دهانشویه های گیاهی لوله گذاری مجدد ترومای شدید صورت و دهان بی حرکتی ستون فقرات گردنی بارداری و شیردهی سابقه بدخیمی و سرطان سابقه رادیوتراپی سر و گردن سابقه ابتلا به موکوزیت دهانی و بیماری های پرودنتال بیماران با سپسیس بیماران یا اختلال سیستم ایمنی وجود بیماری های ربوی (از جمله پنومونی، آسم، رینیت آلرژیک) شرکت همزمان در سایر مطالعات مداخله ای بیماران مبتلا به کوید-19 در بدو پذیرش معیارهای کنار رفتن از مطالعه: فوت بیمار؛ انتقال به بخش یا سایر مراکز درمانی؛ لوله گذاری مجدد؛ بروز هرگونه عارضه مرتبط با دهانشویه؛ بروز موکوزیت دهانی و بیماری های پرودنتال؛ بروز سپسیس؛ عدم تمایل به ادامه همکاری به هر دلیل؛ و نقض معیارهای ورود و خروج

## 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). سپس با استفاده از Random Allocation Software 2.0 یکی از اعداد یک تا شش برای سبب مرتبه به طور تصادفی انتخاب می شود. هر عدد چهار حالت جای گیری در یک بلوک را مشخص می کند. برای اطمینان از پنهان ماندن ترتیب ثبت نام، از پاکت های مهر و موم شده مات با شماره متوالی استفاده خواهیم کرد (توسط فردی نامطلع از اهداف پژوهش و تخصیص گروهی). هر پاکت حاوی تخصیص گروهی چهار بیمار خواهد بود. فرد ارزیاب نسبت به تخصیص تصادفی بیماران در گروه ها کور خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

برای اطمینان از پنهان ماندن ترتیب ثبت نام، از پاکت های مهر و موم شده مات با شماره متوالی استفاده خواهیم کرد (توسط فردی نامطلع از اهداف پژوهش و تخصیص گروهی). فرد ارزیاب پیامد نیز نسبت به تخصیص تصادفی بیماران در گروه ها کور خواهد 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 شد. استفاده از دهانشویه (کلرهگزیدین 0.2 درصد برای گروه شاهد؛ دهانشویه آویشن 2 درصد + کلرهگزیدین 0.2 درصد برای گروه آزمون) دو بار در روز (هر 12 ساعت) برای پنج روز متوالی انجام خواهد شد. نمره Clinical Pulmonary Infection Score هر یک از بیماران در روزهای اول، سوم و پنجم توسط ارزیاب بررسی و ثبت می شود. پرستاری که عمل دهان شویه را انجام می دهد وضعیت دهان بیمار را نیز چک می کند.

## 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

#### کد پستی

4815733971

#### تاریخ تایید

2022-03-30, 1401/01/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.11695

## 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

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره عفونت ربوی در روزهای اول، سوم و پنجم استفاده از دهانشویه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرستشنامه بررسی عفونت ربوی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: وجود پنومونی با استفاده از CPIS قبل از استفاده از دهانشویه بررسی می شود. ابتدا با مسواک و خمیر دندان تمامی سطوح دندان ها و سطح لثه به مدت دو دقیقه 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. سپس 10 سی سی محلول دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد را دو بار در روز بر روی دندان ها، زبان، لثه و مخاط دهان ریخته، به مدت 1 دقیقه دهانشویه انجام و بعد از آن عمل ساکشن دهان و ته حلق بیمار به مدت 30 ثانیه انجام می گیرد. سپس دهانشویه حاوی اسانس آویشن 2 درصد (10 سی سی) دو بار در روز مورد استفاده قرار می گیرد و متعاقبا ساکشن دهان بیمار به مدت 30 ثانیه انجام می شود.

### طبقه بندی

پیشگیری

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: پرستار 10 سی سی کلرهگزیدین 0.2% را دو بار در روز به مدت پنج روز متوالی بکار می برد.

### 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 امیرمازندران، بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 33131

تلفن

7178 3337 11 98+

ایمیل

ashorofi@yahoo.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید افشین شروفی

آدرس خیابان

بهشهر، خیابان امام خمینی، بیمارستان امام خمینی

شهر

بهشهر

استان

مازندران

کد پستی

4851774499

تلفن

1410 3454 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

دکتر پدram ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

4800 3448 11 98+

ایمیل

P.ebrahimnejad@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

طب تلفیقی و مکمل

آدرس خیابان

ساری، بلوار ولی عصر، دانشگاه علوم پزشکی مازندران،

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  
طب تلفیقی و مکمل  
آدرس خیابان  
ساری، بلوار ولی عصر، 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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

کلیه داده‌ها محرمانه نگه داشته خواهد شد.

#### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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

طب تلفیقی و مکمل

آدرس خیابان

ساری، بلوار ولی عصر، 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