

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی مقایسه‌ای تأثیر دهان‌شویه حاوی عصاره روغن درخت چای/آلوه‌ورا و کلرهگزیدین در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش‌های مراقبت ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر دهان‌شویه حاوی عصاره روغن درخت چای/آلوه‌ورا و کلرهگزیدین در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور زودرس و دیررس در بیماران اینتوبه بستری در بخش‌های مراقبت ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه‌های موازی، دو سو کور، تصادفی شده با روش تصادفی سازی ساده، با مشارکت 62 بیمار اینتوبه بستری در بخش‌های مراقبت ویژه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک و در بخش‌های مراقبت ویژه صورت می‌گیرد. مراقبت‌های دهانی در گروه مداخله با استفاده از دهان‌شویه روغن درخت چای/آلوه‌ورا و در گروه کنترل با استفاده از کلرهگزیدین 0.2% انجام می‌گردد. بیماران به واسطه عدم هوشیاری و آگاهی و نیز پرستاران و مراقبت‌کنندگان از قرارگیری افراد در گروه مداخله و کنترل بی اطلاع هستند.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: • وجود لوله تراشه از طریق دهان • سن 16 تا 65 سال • تهویه مکانیکی حداقل به مدت 72 ساعت • عدم وجود عفونت ریوی بر اساس امتیاز بالینی عفونت ریوی تعدیل شده (کسب امتیاز کمتر از 5 در زمان ورود به مطالعه) • عدم وجود حساسیت به ترکیبات گیاهی روغن درخت چای یا آلوه‌ورا معیارهای عدم ورود به مطالعه: • تروماتیزه شدن حین اینتوباسیون • انتقال بیمار از ICU یا فوت وی • اکستوباسیون بیمار به هر علت • عدم تمایل همراهان بیمار به ادامه مطالعه • مشاهده عوارض ناشی از استفاده از دهان‌شویه • رخ دادن تغییرات ناگهانی در وضعیت بالینی و یا الگوی تنفسی بیمار

گروه‌های مداخله

مراقبت دهانی در گروه مداخله با استفاده از دهان‌شویه حاوی عصاره روغن درخت چای/آلوه‌ورا و در بیماران گروه کنترل با استفاده از دهان‌شویه کلرهگزیدین 0.2% انجام خواهد شد. روش، زمان، دفعات دهان‌شویه در هر دو گروه به یک صورت انجام می‌گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210104049936N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2022, 14-08-2022

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-08-2022, 14-08-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2022, 14-08-2022

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

پریسا محسنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0287 3367 86 98+

آدرس ایمیل

parisamohseni@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-08-2022, 14-08-2022

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-11-2022, 14-08-2022

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر دهان‌شویه حاوی عصاره روغن درخت چای/آلوه‌ورا و کلرهگزیدین در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور

در بیماران بستری در بخش‌های مراقبت ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر دهان‌شویه حاوی عصاره روغن درخت چای/آلوتورا و کلرهگزیدین در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش‌های مراقبت ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود لوله تراشه از طریق دهان سن 16 تا 65 سال تهویه مصنوعی حداقل به مدت 72 ساعت عدم وجود عفونت ریوی بر اساس امتیاز بالینی عفونت ریوی تعدیل شده (کسب امتیاز کمتر از 5 در زمان ورود به مطالعه) عدم وجود سابقه آلرژی به ترکیبات گیاهی روغن درخت چای یا آلوتورا (بر اساس شرح حال اخذ شده از قیّم قانونی یا همراه بیمار) عدم وجود ضایعات مشخص در دهان و یا عفونت‌های دهانی عدم وجود سیسپیس، ترومبوآمبولی ریه، عدم وجود سابقه و علائم اسپیراسیون، نداشتن ارتودنسی، آتلکتازی، بیماری‌های التهابی دستگاه گوارش، مجاری صفراوی و بیماری‌های شدید کبدی بنا به تشخیص پزشک متخصص (بر اساس معاینه فیزیکی و شرح حال اخذ شده از قیّم قانونی یا همراه بیمار)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تروماتیزه شدن حین اینتوباسیون انتقال بیمار از ICU (به هر دلیل) یا فوت وی قبل از تکمیل مطالعه اکستوباسیون بیمار به هر علت انصراف و یا عدم تمایل قیّم قانونی بیمار به ادامه مطالعه مشاهده عوارض ناشی از استفاده از دهان‌شویه همانند کهیر، خارش و بثورات جلدی وقوع تغییرات ناگهانی در وضعیت بالینی و یا الگوی تنفسی بیمار وجود نقص در سیستم ایمنی بیمار

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده. در ابتدا ترجیحاً دو بیمارستان و یا دو بخش ICU جنرال با پروتکل مراقبتی مشابه به دو گروه A و B تقسیم گردیده و پاکتی به هر کدام اختصاص داده می‌شود. فرد دیگری به صورت تصادفی پاکت‌ها را انتخاب کرده و طبق طبقه‌بندی یکی از بخش‌ها (بیمارستان‌ها) گروه مداخله و دیگری گروه کنترل قرار می‌گیرد. سپس پژوهشگر با توجه به معیارهای ورود، بیماران را در هر گروه وارد مطالعه کرده و مداخله مربوط به آن گروه انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به دلیل فقدان هوشیاری و آگاهی از قرارگیری در گروه مداخله و یا کنترل آگاهی ندارند. بطری‌های دهان‌شویه نیز قبل از توزیع پوشیده شده و توسط فردی که در مطالعه شرکت ندارد، کدگذاری می‌شوند. پژوهشگر، همکاران وی (پرستاران یا مراقب‌کنندگان) و پزشک تعیین کننده نتیجه نهایی مطالعه، از قرارگیری افراد در گروه مداخله و یا کنترل آگاهی نخواهند داشت. بنابراین اصل دوسوکور بودن مطالعه حفظ می‌گردد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-06-21, 1401/03/31

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.062

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

پنومونی وابسته به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی وجود یا عدم وجود پنومونی وابسته به ونتیلاتور بدو ورود به مطالعه (قبل از شروع مداخله)، روز 3 (جهت تشخیص پنومونی وابسته به ونتیلاتور زودرس) و روز 7 بعد از انجام مداخله (جهت تشخیص پنومونی وابسته به ونتیلاتور دیررس)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص پنومونی وابسته به ونتیلاتور در این پژوهش با استفاده از معیار بالینی عفونت ریوی تعدیل شده (MCPIS) انجام خواهد شد. این ابزار شامل پنج معیار آزمایشگاهی و بالینی است و برای هر معیار، امتیازی از 0-2 در نظر گرفته شده و حداکثر امتیاز 10 می‌باشد. چنانچه جمع نمرات مساوی یا بیشتر از 6 باشد، پنومونی تشخیص داده می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قبل از انجام مراقبت از دهان، شست‌وشوی دست‌ها طبق دستورالعمل و پوشیدن دستکش انجام می‌شود و حفره دهان ارزیابی می‌گردد. در صورت وجود ضایعه به پزشک اطلاع داده شده و در صورت نیاز به سایر درمان‌ها، طبق دستور پزشک اقدامات مناسب انجام خواهد شد. فشار کاف، به منظور اطمینان از مناسب بودن یا استفاده از مانومتر مخصوص، تنظیم می‌شود (20-30 سانتی‌متر آب). پوزیشن تمامی بیماران در این مطالعه در صورت عدم وجود کنترااندیکاسیون نیمه نشسته با زاویه 30-45 درجه خواهد بود. سپس روزانه دو نوبت (هر 12 ساعت یکبار) تمام نواحی دهان اعم از سطوح داخلی و خارجی دندان‌ها (با حرکات چرخشی)، لثه‌ها و زبان (با حرکات از عقب به جلو) به وسیله مسواک نرم مسواک زده می‌شود. قبل و بعد از مسواک زدن هر قسمت از دهان، در همان قسمت با سرنگ مخصوص، محلول دهان‌شویه روغن درخت چای/آلوتی ورا ریخته شده و در کمتر از 30 ثانیه ساکشن می‌شود. ساکشن بسته ترشحات ساب گلوک نیز انجام شده و در صورتی که بیمار دارای ایروبی باشد، آن را خارج نموده، تمیز کرده و مجدداً در دهان قرار می‌دهند. در انتها امتیاز معیار بالینی عفونت ریوی تعدیل شده 72 ساعت (جهت ارزیابی بروز VAP زودرس) و 7 روز (جهت ارزیابی بروز VAP دیررس) پس از انجام مداخله به هر آزمودنی داده می‌شود. دهان‌شویه حاوی عصاره روغن درخت چای/آلوتی ورا ایرشا نام داشته و تولید لابراتوار داروسازی و بهداشتی شفا است. محلول‌ها در بطری‌های 250 میلی‌لیتری عرضه شده و روزانه دو بار و در هر بار به مقدار 15 میلی‌لیتر مورد استفاده قرار می‌گیرند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از انجام مراقبت از دهان، شست‌وشوی دست‌ها طبق دستورالعمل و پوشیدن دستکش انجام می‌شود و حفره دهان ارزیابی می‌گردد. در صورت وجود ضایعه به پزشک اطلاع داده شده و در صورت نیاز به سایر درمان‌ها، طبق دستور پزشک اقدامات مناسب انجام خواهد شد. فشار کاف، به منظور اطمینان از مناسب بودن یا استفاده از مانومتر مخصوص، تنظیم می‌شود (20-30 سانتی‌متر آب). پوزیشن تمامی بیماران در این مطالعه در صورت عدم وجود کنترااندیکاسیون نیمه نشسته با زاویه 30-45 درجه خواهد بود. سپس روزانه دو نوبت (هر 12 ساعت یکبار) تمام نواحی دهان اعم از سطوح داخلی و خارجی دندان‌ها (با حرکات چرخشی)، لثه‌ها و زبان (با حرکات از عقب به جلو) به وسیله مسواک نرم مسواک زده می‌شود. قبل و بعد از مسواک زدن هر قسمت از دهان، در همان قسمت با سرنگ مخصوص، محلول دهان‌شویه کلرهگزیدین 0/2% ریخته شده و در کمتر از 30 ثانیه ساکشن می‌شود. ساکشن بسته ترشحات ساب گلوک نیز انجام شده و در صورتی که بیمار دارای ایروبی باشد، آن را خارج نموده، تمیز کرده و مجدداً در دهان قرار می‌دهند. در انتها نمره معیار بالینی عفونت ریوی تعدیل شده 72 ساعت (جهت ارزیابی بروز VAP زودرس) و 7 روز (جهت ارزیابی بروز VAP دیررس) پس از انجام مداخله به هر آزمودنی داده می‌شود. محلول کلرهگزیدین 0/2% ساخت شرکت شهر دارو می‌باشد که در گروه کنترل بکار می‌رود.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

پریسا محسنی

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

۳۸۱۹۶۹۳۴۵

تلفن

6065 3313 86 98+

فکس

3147 3313 86 98+

ایمیل

info@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زررقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

ساختمان شماره 2، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9780 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.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

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

پریسا محسنی

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد پرستاری، گرایش پرستاری

مراقبت‌های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک الغدیر، خیابان غدیر 14، بلوک میلاد ز

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816993833

تلفن

00988632268807 , 00988633670287

ایمیل

parisamohseni074@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

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب

شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران
استان
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

پریسا محسنی

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد پرستاری، گرایش پرستاری

مراقبت‌های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

شهرک الغدیر، خیابان غدیر 14، بلوک میلاد ز

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3816993833

تلفن

00988632268807 , 00988633670287

ایمیل

parisamohseni074@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