پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تأثیر دهان‌شویه حاوی عصاره روغن درخت چای/آلوئه‌ورا و کلرهگزیدین در پیشگیری از پنومونی وابسته به ونتیلاتور زودرس و دیررس در بیماران اینتوبه بستری در بخش‌های مراقبت ویژه
طراحی
کارازمایی بالینی، با گروه های 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/ آلوئه ورا و در گروه کنترل با استفاده از کلرهگزیدین 0.2% انجام می‌گردد. بیماران به واسطه عدم هوشیاری و آگاهی و نیز پرستاران و مراقبت کنندگان از قرارگیری افراد در گروه مداخله و کنترل بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/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 آلوئه‌ورا 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 •رخ‌دادن تغییرات ناگهانی در وضعیت بالینی و یا الگوی تنفسی بیمار
گروه‌های مداخله
مراقبت دهانی در گروه مداخله با استفاده دهان‌شویه حاوی عصاره روغن درخت چای/آلوئه‌ورا 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: **2022-08-14, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-14, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-14, ۱۴۰۱/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریسا محسنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3367 0287
آدرس ایمیل
parisamohseni@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-16, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵
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/آلوئه‌ورا 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/آلوئه‌ورا 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 آلوئه‌ورا (بر اساس شرح حال اخذ شده از قیم قانونی یا همراه بیمار) عدم وجود ضایعات مشخص در دهان و یا عفونت‌های دهانی عدم وجود سپسیس، ترومبوآمبولی ریه، عدم وجود سابقه و علائم آسپیراسیون، نداشتن ارتودنسی، آتلکتازی، بیماری‌های التهابی دستگاه گوارش، مجاری صفراوی و بیماری‌های شدید کبدی بنا به تشخیص پزشک متخصص (بر اساس معاینه فیزیکی و شرح‌حال اخذ شده از قیم 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 قیم 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
مصداق 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 سویه 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 مراقبت‌کنندگان) 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 وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنوونی 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 واسته 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 2-0 در نظر گرفته شده و حداکثر امتیاز 10 می‌باشد. چنانچه جمع نمرات مساوی یا بیشتر از 6 باشد، پنومونی تشخیص داده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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، به‌منظور اطمینان از مناسب بودن با استفاده از مانومتر مخصوص، تنظیم می‌شود (20-30 سانتی‌متر آب). پوزیشن تمامی بیماران در این مطالعه در صورت عدم وجود کنتراندیکاسیون نیمه نشسته با زاویه 45-30 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/ آلوئه ورا ریخته شده و در کمتر از 30 ثانیه ساکشن می‌شود. ساکشن بسته ترشحات ساب گلوت نیز انجام شده و در صورتی که بیمار دارای ایروی 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 VAPدیررس) پس از انجام مداخله به هر آزمودنی داده می‌شود. دهان‌شویه حاوی عصاره روغن درخت چای/آلوئه‌ورا 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، به‌منظور اطمینان از مناسب بودن با استفاده از مانومتر مخصوص، تنظیم می‌شود (20-30 سانتی‌متر آب). پوزیشن تمامی بیماران در این مطالعه در صورت عدم وجود کنتراندیکاسیون نیمه نشسته با زاویه 45-30 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 گلوت نیز انجام شده و در صورتی که بیمار دارای ایروی 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 VAPدیررس) 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

۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵

تلفن

+98 86 3313 6065

فکس

+98 86 3313 3147

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 زرقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، ساختمان شماره 2، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2243 9780

فکس

+98 21 2243 9981

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

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
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 j
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816993833
تلفن
00988633670287, 00988632268807
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
+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
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 j
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3816993833
تلفن
00988633670287, 00988632268807
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