

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

تأثیر دهانشویه شیرین بیان نسبت به دهانشویه کلرهگزیدین بر بهداشت دهان بیماران اینتوبه شده در بخش مراقبتهای ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دهانشویه شیرین بیان نسبت به دهانشویه کلرهگزیدین بر بهداشت دهان بیماران اینتوبه شده در بخش مراقبتهای ویژه

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بهشتی شهر همدان بر روی 120 بیمار اینتوبه شده در بخش مراقبتهای ویژه انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال بستری در بخش مراقبتهای ویژه داشتن لوله تراشه دهانی داشتن سوند معده از راه بینی شرایط عدم ورود: حاملگی بیماریهای خودایمنی عفونت ریوی یا سپسیس داشتن دندان مصنوعی سیگاری بودن

گروههای مداخله

گروه مداخله: شستشوی دهان با 15 میلی لیتر محلول دهانشویه شیرین بیان 2 درصد به مدت 30 ثانیه روزی یکبار به مدت چهار روز گروه کنترل: شستشوی دهان با 15 میلی لیتر محلول دهانشویه کلرهگزیدین 2 درصد به مدت 30 ثانیه روزی یکبار به مدت چهار روز

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بهداشت دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N461

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۸, 07-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۸, 07-02-2023

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۱/۱۸, 2023-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دهانشویه شیرین بیان نسبت به دهانشویه کلرهگزیدین بر بهداشت دهان بیماران اینتوبه شده در بخش مراقبتهای ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دهانشویه شیرین بیان نسبت به دهانشویه کلرهگزیدین بر بهداشت دهان بیماران اینتوبه شده در بخش مراقبتهای ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهداشت دهان

کد ICD-10

Z01.20

توصیف کد ICD-10

Encounter for dental examination and cleaning without abnormal findings

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهداشت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز پنجم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی با استفاده از آیسلانگ و چراغ قوه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شستشوی دهان با 15 میلی لیتر محلول دهانشویه شیرین بیان 2 درصد به مدت 30 ثانیه روزی یکبار به مدت چهار روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شستشوی دهان با 15 میلی لیتر محلول دهانشویه کلرگزیدین 2 درصد به مدت 30 ثانیه روزی یکبار به مدت چهار روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا فقیه لطفی

آدرس خیابان

خیابان ارم، بیمارستان بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

سن 18 تا 65 سال بستری در بخش مراقبت‌های ویژه داشتن لوله تراشه دهانی داشتن سوند معده از راه بینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی بیمارهای خودایمنی عفونت ریوی یا سپسیس داشتن دندان مصنوعی سیگاری بودن

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بیهوش هستند لذا از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1401/09/19, 2022-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.780

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
reza_lotfi_65@yahoo.com

تلفن
0283 3838 81 98+
ایمیل
reza_lotfi_65@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر خدایار عشوندی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا فقیه لطفی
موقعیت شغلی
دانشجو پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
همدان

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