

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر دهانشویه عصاره پوست انار بر بهداشت دهان و کلونیزاسیون باکتریایی دهان ولوله تراشه ی بیماران اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دهانشویه عصاره پوست انار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگریس از انجام هماهنگی های لازم به بخش های مراقبت های ویژه (ICU) بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان مراجعه خواهد کرد تعداد 80 بیمار بیهوش بستری در بخش های مراقبت ویژه را به دو گروه مداخله (40 نفر) و کنترل (40 نفر) تقسیم خواهند شد. ارزیابی بهداشت دهان و دندان با استفاده از مقیاس سنجش بک (BOAS) و نمره پلاکی مخاطی دهان (MPS) اندازه گیری خواهد شد. مراقبت و شستشوی دهان در بیماران گروه مداخله با استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد و عصاره پوست انار 0.2 درصد توسط پژوهشگر و در بیماران گروه کنترل نیز توسط پژوهشگر طبق روتین بخش ICU با استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد که دهان شویه ها در هر دو گروه روزانه دو نوبت با فاصله 12 ساعت و به مدت 4 روز برای بیماران استفاده می شود جهت تعیین ارتباط رشد میزان کلونیزاسیون باکتریایی دهان و ولوله تراشه در بیماران استفاده کننده از دهانشویه کلرهگزیدین و عصاره پوست انار، کشت در روز اول و روز چهارم به آزمایشگاه ارسال خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای ولوله تراشه وسطح هوشیاری 3 تا 7 از مقیاس جی سی اس سن 18 تا 65 سال

#### گروه های مداخله

گروه مداخله دهانشویه با عصاره پوست انار و گروه کنترل دهانشویه کلرهگزیدین

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان کلونیزاسیون باکتریایی ولوله تراشه ی بیماران اینتوبه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230513058170N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرضیه سراوانی پاک

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3973 3341 54 98+

##### آدرس ایمیل

mehdi.rezvaniamin@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه عصاره پوست انار بر بهداشت دهان و کلونیزاسیون باکتریایی دهان ولوله تراشه ی بیماران اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه عصاره پوست انار بر بهداشت دهان و کلونیزاسیون باکتریایی دهان ولوله تراشه ی بیماران اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران اینتوبه بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان‌های آموزشی شهر زاهدان - بیماران دارای لوله تراشه و سطح هوشیاری ۳ تا 7 از مقیاس جی سی اس سن ۱۸ تا ۶۵ سال گذشت ۲۴ ساعت از زمان پذیرش یا بستری بیمار داشتن دندان طبیعی در بیمار نداشتن سابقه حساسیت به انار عدم وجود ضایعه خاص در دهان بیمار دارای تجربه رادیوتراپی نباشد تمایل سرپرست قانونی بیمار به ادامه شرکت در مطالعه اخذ نمره چک لیست ارزیابی بهداشت دهان کمتر از ۱۶

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

آسیب راه هوایی ضمن لوله گذاری بیماری پنومونی بعنوان تشخیص بستری سابقه حساسیت به دهانشویه استفاده شده، آسم، التهاب آلرژیک بینی و التهاب پوست بروز علائمی مبنی بر حساسیت به دهانشویه مانند قرمزی، کپوروزم داخل دهان انتقال بیمار از ICU یا مرگ وی قبل از اتمام پژوهش

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1-2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 40

حجم نمونه با توان ۸۰ درصد و سطح اطمینان ۹۵ درصد (سطح

معنی‌داری ۰/۰۵) بر اساس فرمول زیر در هر گروه ۴۰ نفر و در

مجموع ۸۰ نفر برآورد گردید.

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری بر اساس معیارهای ورود و به صورت در دسترس انتخاب شده و سپس برای تخصیص تصادفی بیماران از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد به این صورت که برای هر فرد از نمونه با استفاده از نوک خودکار نقطه‌ای بر روی جدول اعداد تصادفی مشخص خواهد شد و سپس از راست به چپ حرکت می‌کنیم و یک عدد از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهد شد در صورتی که ارقام زوج و صفر به دست بیاید فرد در گروه مداخله و در صورتی که اعداد فرد به دست بیاید فرد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کارآزمایی بالینی یک سوپه کور - به این صورت که کورسازی برای کارشناس آزمایشگاه انجام خواهد شد به این منظور نمونه‌ها جمع‌آوری شده توسط پژوهشگر در ظروف یکسان با برچسب و کد در اختیار آزمایشگاه قرار خواهد گرفت و مسئول آزمایشگاه از نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

## 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 زاهدان

#### آدرس خیابان

زاهدان خیابان جام جم 62 میلان سوم سمت راست درب سوم

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

9814745413

#### تاریخ تایید

1402/02/24, 2023-05-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1402.056

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بررسی تاثیر دهانشویه عصاره پوست انار بر بهداشت دهان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

وضعیت میزان کلونیزاسیون باکتریایی لوله تراشه‌ی بیماران اینتوبه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول (بدو پذیرش بیماران) و روز چهارم در بخش ICU

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بک-نمره پلاکی مخاطی دهان-کشت از دهان ولوله

تراشه امتیاز کسب شده از مقیاس (۲-۴) MPS قابل قبول = ۵- MPS

۶ غیر قابل قبول = ۷-۸ MPS ضعیف، نمره ای که هر فرد از مقیاس

(BOAS) دریافت می‌کند. عدد ۵ بدون اختلال، ۶-۱۰ اختلال خفیف، ۱۱-

۱۵ اختلال متوسط، ۱۶-۲۰ اختلال شدید، کشت در روز اول (بدو پذیرش

بیماران) و روز چهارم در بخش ICU

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله-تهیه عصاره پوست انار از شرکت آدنویس گل دارو-تهران،

دارای تاییدیه و گواهی‌نامه بین المللی می باشد. از عصاره پوست

انار با غلظت 0.2 درصد بصورت ۲ نوبت در روز به فاصله هر ۱۲ ساعت (

۹-۲۱) انجام می‌شود به مدت چهار روز، قبل از مداخله به دقت با یک

مسواک نرم اطفال تمام سطح دهان، لثه، زبان، حلق و سطوح دندان

برس کشیده می‌شود و ترشحات باقی مانده در حلق و دهان با سوند

نلاتون سبز استریل در کمتر از ۳۰ ثانیه ساکشن می‌شود. کل مراحل

پاکیزه کردن دهان و شستشو ۶ دقیقه به طول می‌انجامد.

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**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

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد-طبق روتین بخش ICU با استفاده از دهانشویه کلرهگزیدین 0.2 درصد که بصورت ۲ نوبت در روز به فاصله هر ۱۲ ساعت (۹-۲۱) انجام می شود. به مدت چهارروز، قبل از مداخله به دقت با یک مسواک نرم اطفال تمام سطح دهان، لثه، زبان، حلق و سطوح دندان برس کشیده می شود و ترشحات باقی مانده در حلق و دهان با سوند نلاتون سبز استریل در کمتر از ۳۰ ثانیه ساکشن می شود. کل مراحل پاکیزه کردن دهان و شستشو ۶ دقیقه به طول می انجامد.

طبقه بندی  
پیشگیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مرضیه سراوانی پاک  
**موقعیت شغلی**  
کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان جام جم 62 میلان سوم پلاک 34  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9814745413  
**تلفن**  
9758 3328 54 98+  
**ایمیل**  
msaravanipak@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی رضوانی امین  
**آدرس خیابان**  
زاهدان، میدان مشاهیر، خیابان بهداشت  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
05433442481  
**تلفن**  
2481 3344 54 98+  
**ایمیل**  
Mehdi.rezvaniamin@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی رضوانی امین  
**موقعیت شغلی**  
هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
بلوار بهداشت-میدان مشاهیر-دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی رضوانی امین  
**آدرس خیابان**  
زاهدان-بلوار بهداشت-میدان مشاهیر-دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
00985433442481  
**تلفن**  
2481 3344 54 98+  
**ایمیل**  
Mehdi.rezvaniamin@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه

سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9814745413  
تلفن  
9758 3328 54 98+  
ایمیل  
msaravanipak@gmail.com

05433442481  
تلفن  
2481 3344 54 98+  
ایمیل  
Mehdi.rezvaniamin@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه سراوانی پاک

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان جام جم 62میلان سوم سمت پلاک 34

شهر

زاهدان

استان

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست