

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه تأثیر محلول کلرهگزیدین 0.2% و مسواک در پیش گیری از ضایعات دهان بیماران اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر محلول کلرهگزیدین 0.2% و مسواک در پیش گیری از ضایعات دهان بیماران اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با حجم نمونه 108 و روش بلوک های جابگشتی با سایز 6 است. سپس بلوک ها به تصادف شماره گذاری و انتخاب شده و روش اجرا مبتنی بر جابگشت درون بلوک انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران بستری شده با لوله تراشه در بخش مراقبت های ویژه ICU A , ICU B , CCU A , CCU B, CCU C , CCU F , CCU G , CCU P ، مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی می باشند.

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

ورود: سن بالای 18 سال داشتن لوله تراشه از طریق دهان حداقل به مدت 3 روز نداشتن زخم و صدمات شدید در دهان نداشتن بیماری هایپایت B نداشتن HIV نداشتن مشکلات انعقادی، عدم حساسیت به کلرهگزیدین نداشتن دندان مصنوعی خروج: انتقال بیمار از بخش مراقبت ویژه در طول مدت مطالعه فوت بیمار در حین مطالعه بروز واکنش حساسیتی محدودیت در انجام تکنیک خطر آسپیراسیون عدم تمایل به ادامه مطالعه از سوی قییم قانونی بیماران انجام تراکتوستومی در طول مطالعه درآمدن لوله تراشه در طول مدت مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه A: استفاده از محلول کلرهگزیدین 0.2 درصد گروه B: استفاده از مسواک گروه C: استفاده توأم مسواک و دهانشویه کلرهگزیدین

#### متغیرهای پیامد اصلی

در صورت مشخص شدن شیوه مناسب پیش گیری از ضایعات دهان بیماران اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه که کدام روش می تواند نتیجه مثبت تری را برای بهداشت دهان بیماران بخش ویژه فراهم کند، می توانیم پیشنهاد خود را برای بهداشت دهان بیماران بخش ویژه که اینتوبه شده اند، مطرح کنیم.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230105057051N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۰ , 11-07-2023

آخرین بروز رسانی: 11-07-2023 , ۱۴۰۲/۰۴/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-07-11 , ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز شمسه

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5542 3343 66 98+

آدرس ایمیل

mashamceh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-22 , ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22 , ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر محلول کلرهگزیدین 0.2% و مسواک در پیش گیری از ضایعات دهان بیماران اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر محلول کلرهگزیدین 0.2% و مسواک در پیش گیری از ضایعات دهان 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:

سن بالای 18 سال داشتن لوله تراشه از طریق دهان حداقل به مدت 3 روز نداشتن زخم و صدمات شدید در دهان نداشتن بیماری هیپاتیت B نداشتن HIV نداشتن مشکلات انعقادی عدم حساسیت به کلرهگزیدین نداشتن دندان مصنوعی

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

انتقال بیمار از بخش مراقبت ویژه در طول مدت مطالعه فوت بیمار در حین مطالعه بروز واکنش حساسیتی محدودیت در انجام تکنیک خطر آسپیراسیون عدم تمایل به ادامه مطالعه از سوی قییم قانونی بیماران انجام تراکتوستومی در طول مطالعه درآمدن لوله تراشه در طول مدت مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران بستری شده در بخش مراقبت‌های ویژه، CCU A، CCU B، CCU C، CCU F، CCU G، CCU P با لوله تراشه می‌باشند. پژوهش‌گر بیمارانی را که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند، انتخاب خواهد کرد. برای تخصیص تصادفی افراد از روش بلوک‌های جایگشتی با سایز 6 استفاده خواهد شد. سپس بلوک‌ها به تصادف شماره‌گذاری و انتخاب شده و روش اجرا مبتنی بر جایگشت درون بلوک انجام خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران بستری شده در بخش مراقبت‌های ویژه، CCU A، CCU B، CCU C، CCU F، CCU G، CCU P با لوله تراشه می‌باشند. پژوهش‌گر بیمارانی را که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند، انتخاب خواهد کرد. برای تخصیص تصادفی افراد از روش بلوک‌های جایگشتی با سایز 6 استفاده خواهد شد. سپس بلوک‌ها به تصادف شماره‌گذاری و انتخاب شده و روش اجرا مبتنی بر جایگشت درون بلوک انجام خواهد شد. مشارکت بیمار داوطلبانه و بر اساس رضایت آگاهانه از ولی قانونی وی خواهد بود. در صورت عدم رضایت، انتقال بیمار از بخش مراقبت ویژه در طول مدت مطالعه، فوت بیمار در حین مطالعه، بروز واکنش حساسیتی، محدودیت در انجام تکنیک و خطر آسپیراسیون از مطالعه خارج می‌شوند.

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی مرکز قلب و عروق شهید رجایی

#### آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1995614331

#### تاریخ تایید

2023-07-09, 1402/04/18

#### کد کمیته اخلاق

IR.RHC.REC.1402.030

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

ضایعات دهان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

روش رعایت بهداشت دهان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ساعت 7 و ساعت 19 در طول 3 روز انجام می‌شود (در مجموع 6 بار)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار BOAS و MPS بررسی شده و در چک لیست ثبت می‌شود.

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره بهداشت دهان

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام هر نوبت مداخله صورت می‌گیرد و در چک لیست مربوطه ثبت می‌شود.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ابزار BOAS و MPS بررسی شده و در چک لیست ثبت می‌شود.

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دهانشویه (گروه A) با محلول کلرهگزیدین 0.2 درصد به روش روتین بخش انجام می‌شود. بدین صورت که در یک رسیور استریل 10 میلی لیتر کلرهگزیدین ریخته و به وسیله یک پنبه،

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

##### نام کامل فرد مسوول

سعیده مظلوم زاده

##### آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1995614331

##### تلفن

3982 2392 21 98+

##### ایمیل

sa.mazloom@gmail.com

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

##### عنوان منبع مالی

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

##### 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

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

#### نام کامل فرد مسوول

مهناز شمسه

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

میدان کریم خان زند، خیابان میرداماد، کوچه درنا دو

#### شهر

خرم آباد

#### استان

لرستان

#### کد پستی

6818965398

#### تلفن

5542 3343 66 98+

پنبه گلوله شده به محلول کلر هگزیدین آغشته شده و حفره دهان، زبان و دندان ها با محلول کلر هگزیدین شستشو داده می شود. این عمل ساعت 7 و ساعت 19 در طول 3 روز انجام می شود (در مجموع 6 بار) و بررسی با ابزار BOAS و MPS قبل از انجام هر نوبت دهانشویه صورت می گیرد و در چک لیست مربوطه ثبت می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه B، با استفاده از یک مسواک نرم که بر روی سطح آن خمیر دندان حاوی فلوراید به اندازه نیم سانتی متر قرار داده شده است، ابتدا تمام سطوح داخلی و خارجی دندان ها و لثه ها با حرکات چرخشی و سپس سطوح زبان و کام با حرکات عقب و جلو مسواک زده می شود. بعد از مسواک زدن دهان با نرمال سالین آب کشی و تمیز می شود. این عمل ساعت 7 و ساعت 19 در طول 3 روز (در مجموع 6 بار) انجام می شود. بررسی با ابزار BOAS و MPS قبل از انجام هر نوبت مسواک زدن صورت می گیرد و در چک لیست مربوطه ثبت می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه C (استفاده توأم مسواک و دهانشویه کلر هگزیدین)، ساعت 7 و ساعت 19 در طول 3 روز (در مجموع 6 بار) ابتدا با استفاده از یک مسواک نرم و خمیر دندان حاوی فلوراید، ابتدا تمام سطوح داخلی و خارجی دندان ها و لثه ها با حرکات چرخشی و سپس سطوح زبان و کام با حرکات عقب و جلو مسواک زده می شود. بعد از مسواک زدن هر قسمت دهان با نرمال سالین خیس و با آن دهان آب کشی و تمیز می شود. سپس در یک رسیور استریل 10 میلی لیتر کلر هگزیدین ریخته و به وسیله یک پنس، پنبه گلوله شده به محلول کلر هگزیدین آغشته شده و حفره دهان، زبان و دندان ها با محلول کلر هگزیدین شستشو داده می شود. بررسی با ابزار BOAS و MPS قبل از انجام هر نوبت مداخله توأم مسواک و دهانشویه صورت می گیرد و در چک لیست مربوطه ثبت می شود.

#### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

##### نام کامل فرد مسوول

مهناز شمسه

##### آدرس خیابان

خیابان ولی عصر (عج) - جنب پارک ملت - نبش نیایش

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1995614331

##### تلفن

23921 21 98+

##### ایمیل

mashamceh@gmail.com

فکس  
ایمیل

mashamceh@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

مهناز شمسه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان کریم خان زند، خیابان میرداماد، کوچه درنا دو

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6818965398

تلفن

5542 3343 66 98+

فکس

ایمیل

mashamceh@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

مهناز شمسه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان کریم خان زند، خیابان میرداماد، کوچه درنا دو

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6818965398

تلفن

5542 3343 66 98+

فکس

ایمیل

mashamceh@gmail.com

## 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