پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 108و روش بلوک های جایگشتی با سایز 6 است. سپس بلوک ها به تصادف شماره گذاری و انتخاب شده و روش اجرا مبتنی بر جایگشت 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 CCU F، CCU C،CCU B ، CCU A، ICU B ، ICU A CCU P ، CCU G ، 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 هپاتیت 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 قیم قانونی بیماران انجام تراکئوستومی در طول مطالعه درآمدن لوله تراشه در طول مدت مطالعه

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۲۰ ,11-07-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۰ ,2023-07-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز شمسه

نام سازمان / نهاد

مركز آموزشي، تحقيقاتي و درماني قلب و عروق شهيد رجايي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3343 5542

آدرس ایمیل

mashamceh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۳۱ ,2023-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۱ ,2023-09-22

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 هپاتیت 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 قیم قانونی بیماران انجام تراکئوستومی در طول مطالعه درآمدن لوله تراشه در طول مدت مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 مراقبت های ویژه ، ICU A ، ICU B ،CCU A ، CCU B،CCU C ،CCU F ، CCU G CCU P با لوله تراشه می باشند. پژوهش گر بیمارانی را که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند، انتخاب خواهد کرد. برای تخصیص تصادفی افراد از روش بلوک های جایگشتی با سایز 6 استفاده خواهد شد. سپس بلوک ها به تصادف شماره گذاری و انتخاب شده و روش اجرا مبتنی بر جایگشت درون بلوک انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران بستری شده در بخش مراقبت های ویژه ، ICU A ، ICU B ،CCU A ، CCU B،CCU C ،CCU F ، CCU G CCU P با لوله تراشه می باشند. پژوهش گر بیمارانی را که معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند، انتخاب خواهد کرد. برای تخصیص تصادفی افراد از روش بلوک های جایگشتی با سایز 6 استفاده خواهد شد. سپس بلوک ها به تصادف شماره گذاری 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸

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 می شود (در مجموع 6 بار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بهداشت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام هر نوبت مداخله صورت می گیرد و در چک لیست مربوطه ثبت می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دهانشویه (گروه A) با محلول کلرهگزیدین0.2 درصد به روش روتین بخش انجام می شود. بدین صورت که در یک رسیور استریل 10 میلی لیتر کلرهگزیدین ریخته و به وسیله یک پنس،

پنبه گلوله شده به محلول کلرهگزیدین آغشته شده و حفره دهان، زبان و دندان ها با محلول کلرهگزیدین 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 کلرهگزیدین)، ساعت 7 و ساعت 19 در طول 3 روز (در مجموع 6 بار) ابتدا با استفاده از یک مسواک نرم و خمیردندان 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 کلرهگزیدین ریخته و به وسیله یک پنس، پنبه گلوله شده به محلول کلرهگزیدین آغشته شده و حفره دهان، زبان و دندان ها با محلول کلرهگزیدین 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

+98 21 23921

ایمیل

mashamceh@gmail.com

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

+98 21 2392 3982

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

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

مرکز آموزشي، تحقيقاتي و درماني قلب و عروق شهيد رجايي

نام کامل فرد مسوول

مهناز شمسه

موقعیت شغلی

دانشجوي كارشناسي ارشد پرستاري مراقبت هاي ويژه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان کریم خان زند، خیابان میرداماد، کوچه درنا دو

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6818965398

تلفن

+98 66 3343 5542

فکس
ایمیل
mashamceh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشي، تحقيقاتي و درماني قلب و عروق شهيد رجايي
نام کامل فرد مسوول
مهناز شمسه
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد پرستاري مراقبت هاي ويژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان کریم خان زند، خیابان میرداماد، کوچه درنا دو
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6818965398
تلفن
+98 66 3343 5542
فکس
ایمیل
mashamceh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشي، تحقيقاتي و درماني قلب و عروق شهيد رجايي
نام کامل فرد مسوول
مهناز شمسه
موقعیت شغلی
دانشجوي كارشناسي ارشد پرستاري مراقبت هاي ويژه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان کریم خان زند، خیابان میرداماد، کوچه درنا دو
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6818965398
تلفن
+98 66 3343 5542
فکس
ایمیل
mashamceh@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