

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه تاثیر رژیم پاکسازی انتخابی دهان و کلرگزیدین بر میزان پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهید بهشتی کاشان 1402

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رژیم پاکسازی انتخابی دهان و کلرگزیدین بر میزان پنومونی ناشی از ونتیلاتور

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، تصادفی شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در گروه اول: بیماران به مدت 4 روز هر 6 ساعت با استفاده از محلول های کلرگزیدین ۲٪ دهانشویه دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله دوم: بیماران در زمان مشابه گروه قبلی با محلول SOD توسط محقق در بخش مراقبت ویژه دهانشویه دریافت خواهند کرد. سپس پنومونی مرتبط با ونتیلاتور در زمان پذیرش به بخش مراقبت ویژه و 96 ساعت بعد آن، مجددا بررسی می گردد.

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

معیارهای ورود عبارتند از: سن بین 18 تا 65 سال، نداشتن بیماری های مثل سرطان، دیابت و بیماری مزمن انسدادی ریه، عدم استفاده از داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی. شرایط عدم ورود: داشتن بیش از 48 ساعت تهویه مکانیکی قبل از بستری، نیاز به CPR.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول: 48 بیمار به مدت 4 روز هر 6 ساعت با استفاده از محلول کلرگزیدین ۲٪ توسط محقق دهانشویه خواهد شد. گروه مداخله دوم: 48 بیمار به مدت 4 روز هر 6 ساعت با استفاده از محلول SOD که حاوی ونکومایسین ۲٪، جنتامایسین ۲٪ و کلیستین ۲٪ درصد توسط محقق دهانشویه خواهد شد. گروه کنترل: مداخله توسط محقق در بیماران (۴۸ نفر) انجام نمی گیرد و مراقبتهای روتین بخش (دارودرمانی، دهانشویه در صورت لزوم) را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دمای بدن، انفیلتراسیون ریه،  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ ، شمارش لکوسیت، کشت ترشحات لوله تراشه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231007059641N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۷, 28-12-2023

آخرین بروز رسانی: 28-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-28, ۱۴۰۲/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی کامکاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3140 5500 31

آدرس ایمیل

mehdy5100221976@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر رژیم پاکسازی انتخابی دهان و کلرگزیدین بر میزان پنومونی ناشی از ونتیلاتور در بیماران بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهید بهشتی کاشان 1402

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم پاکسازی انتخابی دهان و کلرگزیدین بر میزان پنومونی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

کد ICD-10

J18.9

توصیف کد ICD-10

Pneumonia, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پنومونی ناشی از ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پذیرش و 96 ساعت بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی پنومونی، دمای بدن بیمار به وسیله تب سنج جیوه ای، تعداد لکوسیت های خون با آزمایش خون وریدی، انفیلتراسیون ریوی با استفاده از گرافی قفسه سینه، ترشحات لوله تراشه با استفاده از ساکشن، PaO<sub>2</sub> با استفاده از ABG و fio<sub>2</sub> با استفاده از پالس اکسیمتری سنجیده می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: هر بیمار به مدت 4 روز هر 6 ساعت با استفاده از محلول کلرگزیدین ۲٪ توسط محقق دهانشویه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: هر بیمار به مدت 4 روز هر 6 ساعت با استفاده از محلول SOD که حاوی ونکومایسین ۲٪، جنتامایسین ۲٪ و کلیستین ۲٪ درصد توسط محقق دهانشویه خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای توسط محقق انجام نمی گیرد و مراقبت‌های روتین بخش (دارودرمانی، دهانشویه در صورت لزوم) را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال نداشتن بیماری هایی مثل سرطان، دیابت و بیماری مزمن انسدادی ریه عدم استفاده از دارو های تضعیف کننده سیستم ایمنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیش از 48 ساعت تهویه مکانیکی قبل از بستری نیاز به CPR

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 10 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Software Allocation Random مشخص خواهند شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation Concealment). نسبت تخصیص نمونه ها (1:1 Allocation) خواهد بود و در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، مداخله انجام خواهد شد. در این مطالعه کورسازی اتفاق نخواهد افتاد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 کاشان

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدی کامکاری

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

ایمیل

mehdy5100221976@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

hamidi\_gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدیه صابری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

3140 5510 31 98+

ایمیل

Dsabery@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدیه صابری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

3140 5510 31 98+

ایمیل

Dsabery@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدیه صابری

موقعیت شغلی

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های شرکت کنندگان محرمانه هستند.

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، خیابان پرستار، دانشگاه علوم

پزشکی کاشان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

3410 5510 31 98+

ایمیل

Dsabery@yahoo.com