

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیرمراقبت جامع از دهان بر تغییرات بهداشت دهان در بیماران دارای لوله تراشه بستری در بخش های مراقبت ویژه مراکز آموزشی درمانی شهر گرگان 1392

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیرمراقبت جامع از دهان بر تغییرات سلامت دهان در مقایسه با مراقبت های روتین در بیماران دارای لوله تراشه بستری در بخش های مراقبت ویژه است. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سوکور با تعیین حجم نمونه 38 بیمار دارای لوله تراشه بستری در بخش های مراقبت ویژه ، با نمونه گیری در دسترس (و تخصیص تصادفی ساده) خواهد بود. در گروه مداخله که شامل 19 بیمار است که علاوه بر مراقبت های روتین بخش دو بار در روز در ساعت 8 صبح و 8 بعد از ظهر تحت مراقبت دهان با استفاده از روش جامع قرار می گیرند. این مراقبت شامل 2 دقیقه مسواک زدن دندان ها با مسواک الکتریکی، 1 دقیقه مسواک زدن زبان با مسواک زبان، استفاده از مرزوب کننده دهان و لب در هر بیمار . در گروه کنترل که شامل 19 بیمار است، فقط از مراقبت های روتین بخش که شامل شستشوی دهان با کلر هگزیدین به همراه گاز و سواب می باشد استفاده خواهد شد و بیمار در زمان های، صفر، 48 و 72 با استفاده از ابزار بررسی سلامت دهان مورد ارزیابی قرار میگیرد. داده ها جمع آوری شده و آنالیز می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131107821N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2014، 1393/01/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-04-2014، 1393/01/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا مهستی جوبیاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0360 1443 17 98+

آدرس ایمیل

jouybari@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری، گرگان، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/10/01، 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/03/29، 2014-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرمراقبت جامع از دهان بر تغییرات بهداشت دهان در بیماران دارای لوله تراشه بستری در بخش های مراقبت ویژه مراکز آموزشی درمانی شهر گرگان 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

مراقبت جامع از دهان بر تغییرات سلامت دهان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : بیماران بستری دارای لوله تراشه بستری در بخش مراقبت های ویژه ؛ سن 18-65 سال ؛ بستری کمتر از 12 ساعت ؛ عدم وجود اختلال انعقادی ؛ عدم حاملگی ؛ عدم وجود صدمات و شکستگی استخوان های صورت و شکستگی های فیکس نشده گردن ؛ عدم صدمات حفره دهان و بیماری های لثه ؛ بیمارانی که در هنگام پذیرش به بیماری های حفره دهان مبتلا نباشند ؛ بیمارانی که حداقل دندان را داشته باشند ؛ عدم دریافت داروهای ساپرس کننده سیستم ایمنی . معیارهای خروج از مطالعه : خارج کردن لوله تراشه قبل از 24 ساعت ؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه از سوی قیم قانونی بیمار

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: 38
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

شصتکلا - دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

49165-568

تاریخ تایید

1392/09/17, 2013-12-08

کد کمیته اخلاق

26109209174

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان ، شصت کلا دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1392/09/17, 2013-12-08

کد کمیته اخلاق

26109209174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهداشت دهان و دندان

کد ICD-10

K08.1

توصیف کد ICD-10

Loss of teeth due to accident, extraction or local
periodontal disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، 48 و 72 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار بررسی سلامت دهان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله که شامل 19 بیمار است که علاوه بر مراقبت‌های
روتین بخش دو بار در روز در ساعت 8 صبح و 8 بعد از ظهر تحت
مراقبت دهان با استفاده از روش جامع قرار می‌گیرند. این مراقبت
شامل 2 دقیقه مسواک زدن دندان‌ها با مسواک الکتریکی، 1 دقیقه
مسواک زدن زبان با مسواک زبان، استفاده از مرطوب کننده دهان و
لب در هر بیمار است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل که شامل 19 بیمار است، فقط از مراقبت‌های روتین
بخش که شامل شستشوی دهان با کلر هگزیدین به همراه گاز و سواب
می‌باشد استفاده خواهد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 5 آذر گرگان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی مومنی

آدرس خیابان

استان گلستان، گرگان، بیمارستان 5 آذر

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدجعفر گلعلی پور

آدرس خیابان

شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

مرکز تحقیقات

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

مجتبی مومنی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری و

مامایی بویه گرگان

شهر

گرگان

کد پستی

49165568

تلفن

3244 2388 53 98+

فکس

5171 1442 17 98+

ایمیل

momenim28@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

لیلا جویباری

موقعیت شغلی

PhD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

49165568

تلفن

714430360 1+

فکس

5171 1442 17 98+

ایمیل

Jouybari@gmail.comJouybari@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://jouybari.info

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پرستاری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا جویباری

موقعیت شغلی

دکترای آموزش پرستاری، سرپرست مرکز تحقیقات پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شصتکلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، مرکز تحقیقات پرستاری

شهر

گرگان

کد پستی

49165568

تلفن

0360 1443 17 98+

فکس

5171 1442 17 98+

ایمیل

jouybari@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

