

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه ی اثر کلرهگزیدین 0.2% و بتادین 10% در آماده سازی پوست قبل از جراحی های داخل دهانی

۱۳۹۸/۰۲/۱۴, 2019-05-04

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین استادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7185 3333 61 98+

آدرس ایمیل

ostadian.n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۰, 2019-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر کلرهگزیدین 0.2% و بتادین 10% در آماده سازی پوست قبل از جراحی های داخل دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر کلرهگزیدین 0.2% و بتادین 10% در آماده سازی پوست

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به بیماری های پوستی افراد سیگاری مبتلایان به بیماری

سیستمیک

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کلرهگزیدین 0.2% و بتادین 10% در آماده سازی پوست قبل از جراحی های داخل دهان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل کورسازی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ابتدا پوست اطراف دهان از بینی تا چانه به دو قسمت چپ و راست تقسیم می گردد. به طور جداگانه از سمت راست و چپ نمونه گرفته می شود. سپس به سمت چپ کلرهگزیدین 0.2% و به سمت راست بتادین 10% می زینم. از سمت چپ بلافاصله و از سمت راست بعد از گذشت سه دقیقه نمونه می گیریم. نمونه ها توسط سواب استریل گرفته شده و در لوله آزمایش حاوی محیط آگار و توسط سواب (TSB(Tryptic soy broth قرار داده می شوند. کشت در محیط بلاد کلنی های رشد یافته شمارش شده و نتایج مقایسه می گردد. محل انجام مطالعه بخش پرودنتولوژی دانشکده دندانپزشکی جندی شاپور اهواز و بخش میکروبیولوژی دانشکده پزشکی جندی شاپور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مذکر سالم و غیر سیگاری

گروه های مداخله

از پوست سمت راست و چپ اطراف دهان به طور جداگانه قبل از هرگونه مداخله و هم چنین بعد از استفاده از کلرهگزیدین 0.2% در یک سمت و بتادین 10% در سمت دیگر نمونه گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد کلنی های باکتریال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181017041365N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۴, 04-05-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۱۴, 04-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 57

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

توسط کلرهگزیدین 0.2% و بتادین 10%

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تعداد کلنی های باکتریال بعد از 24 ساعت انکوباسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد کلنی های باکتریال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: سمت چپ پوست اطراف دهان این افراد توسط کلرهگزیدین 0.2% ساخت کارخانه ی داروسازی ایران دارو آماده سازی می شود، گروه مداخله دوم: سمت راست پوست اطراف دهان این افراد توسط بتادین 10% ساخت شرکت دانش بنیان دارو درمان آماده سازی می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوید درستان

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

تلفن

5169 3320 61 98+

ایمیل

Navid.dorestan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715775

1

شرح

آماده سازی پوست قبل از جراحی های داخل دهانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کلنی های باکتریال قبل و بعد از آماده سازی پوست اطراف دهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
1313 3391 61 98+
ایمیل
Navid.dorestan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوید درستان
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های لته
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
1313 3391 61 98+
ایمیل
Navid.dorestan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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

تلفن
7543 3336 61 98+
ایمیل
badavi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوید درستان
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های لته
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تلفن
1313 3391 61 98+
ایمیل
Navid.dorestan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوید درستان
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های لته
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص