پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 زنیم. 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 TSB(Tryptic soy broth) قرار داده می شوند. کشت در محیط بلاد آگار و توسط سواب انجام می گردد. بعد از 24 ساعت انکوبه شدن کلنی های رشد یافته شمارش شده و نتایج مقایسه می گردد. محل انجام مطالعه بخش پریودنتولوژی 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
گروه‌های 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**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۱۴ ,04-05-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۲/۱۴ ,2019-05-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نگین استادیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 7185
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

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)
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
آدرس خیابان
خیابان گلستان, دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715775
تاریخ تایید
2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 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 کلرهگزیدین0.2% 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
+98 61 3320 5169
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

تلفن
+98 61 3336 7543
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 لثه
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
+98 61 3391 1313
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 لثه
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
+98 61 3391 1313
ایمیل
Navid.dorestan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوید درستان
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های لثه
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
+98 61 3391 1313
ایمیل
Navid.dorestan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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