

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی تاثیر مراقبت حرفه ای دهان و استفاده از دهانشویه های حاوی کلر هگزیدین و بتادین 0/2 درصد بر میزان بقا و ویژگی های کلینیکی افراد مبتلا به بیماری کووید 19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مراقبت حرفه ای دهان و استفاده از دهانشویه های حاوی کلر هگزیدین و بتادین 2/0 درصد بر میزان بقا و ویژگی های کلینیکی و پاراکلینیکی افراد مبتلا به بیماری کووید 19

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی با تصادفی سازی به روش بلوک بر روی 200 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی بر روی 200 بیمار مشکوک به کوید 19 بستری در بیمارستان طالقانی اهواز و بیمارستان شهید بهشتی کاشان انجام خواهد شد. بیماران از نظر بهداشت دهانی مورد بررسی و معاینه قرار می گیرند سپس براساس مقیاس ارزیابی سلامت دهان به 4 گروه خوب، متوسط، ضعیف، بد، تقسیم می شوند. از نظر سلامت دهان به دو گروه سالم (-) افراد با شاخص های خوب و متوسط) و ناسالم (-) افراد با شاخص های ضعیف و بد) دسته بندی می شوند. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله آموزش و استفاده از دهانشویه کلروهگزیدین و بتادین ( و گروه کنترل تقسیم می شوند.

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

معیارهای ورود: 1- تشخیص احتمالی ابتلا به COVID19  
PaO2/FiO2 < 300 mm Hg or SpO2 < 93% in air ambient یا نیاز به تجویز اکسیژن مکمل برای تامین SpO2 در رنج 94-98% یا اینفلتراسیون ریوی < 50% -3 هوشیار بودن بیمار و توانایی تکمیل فرم رضایت نامه معیارهای خروج: 1-بارداری 2- آلرژی به دهانشویه 3- نقص سیستم ایمنی مانند سندرم نقص ایمنی ترکیبی شدید و ایدز 4- مصرف کنندگان داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی مانند افراد گیرنده پیوند 5. عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله: آموزش مراقبت حرفه ای دهان و استفاده از دهانشویه های حاوی کلر هگزیدین و بتادین 2/0 درصد در طول بستری گروه کنترل: توصیه به بهداشت روتین دهان در طول بستری

#### متغیرهای پیامد اصلی

بقای 28 روزه، پیامدهای کلینیکی، پیامدهای پاراکلینیکی

آخرین بروز رسانی: 23-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
23-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

الهه قاسم زاده حسینی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1966 3389 21 98+

##### آدرس ایمیل

ghasemzadeh-e@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-05, ۱۳۹۹/۰۳/۱۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت حرفه ای دهان و استفاده از دهانشویه های حاوی کلر هگزیدین و بتادین 0/2 درصد بر میزان بقا و ویژگی های کلینیکی افراد مبتلا به بیماری کووید 19

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مراقبت حرفه ای و دهانشویه در درمان کوید 19

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200527047581N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص احتمالی COVID19 اشباع اکسیژن کمتر از 93% یا نیاز به تجویز اکسیژن مکمل برای تامین SpO2 ویا اینفلتراسیون ریوی 50% هوشیار بودن بیمار حداقل سن 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری نقص سیستم ایمنی مانند نقص سیستم ایمنی ترکیبی شدید وایدز آلرژی به دهانشویه مصرف کنندگان داروهای سرکوب سیستم ایمنی عدم رضایت به شرکت در مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سندرم تنفسی شدید کوید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

SARS-CoV-2

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

#### 2

شرح متغیر پیامد

وضعیت مرگ ومیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روز بعد از شروع بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد (زنده/ مرده)

#### 3

شرح متغیر پیامد

زروستومیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از روز اول بستری تا 28 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد ( دارد /ندارد)

#### 4

شرح متغیر پیامد

تغییر حس چشایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از روز اول بستری تا 28 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد ( دارد /ندارد)

#### 5

شرح متغیر پیامد

ضایعات دهانی قرمز جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از روز اول بستری تا 28 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد (دارد/ندارد)

#### 6

شرح متغیر پیامد

زخم دهانی جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص تصادفی سازی به روش بلوک‌های تصادفی بر روی 200 بیمار مبتلا به کوید 19 بدین ترتیب که در هر یک از گروه‌های مداخله وشاهد به روش بلوک‌های تصادفی 4 تایی تخصیص میابد . لازم به ذکر است که توالی تصادفی در اجرای بلوک‌های 4 تایی توسط محقق وبدون استفاده از نرم افزار آماری انجام خواهد شد . allocation concealment در این مطالعه مصداق ندارد.

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

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

55578011

تاریخ تایید

2020-05-06, 1399/02/17

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1399.015

روزانه از روز اول بستری تا 28 روز  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
درصد (دارد/ندارد)

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد پاراکلینیکی (تعداد گلبول سفید خون)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تعداد سلولها در 1000

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامدهای پاراکلینیکی (پتاسیم خون)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلیگرم بر دسی لیتر

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد پاراکلینیکی (منیزیم خون)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلیگرم بر دسی لیتر

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد پاراکلینیکی (تعداد پلاکت)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تعداد سلولها در 1000

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد پاراکلینیکی (C Reactive protein)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلیگرم در هر دسی لیتر

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
پاراکلینیکی (CURB65)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمره دهی

**7**

**شرح متغیر پیامد**

پاراکلینیکی (کراتینین)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلیگرم بر دسی لیتر

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد پاراکلینیکی (میزان تنفس در دقیقه)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تعداد در دقیقه

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد پاراکلینیکی (فشار خون)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلی متر جیوه

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامدهای پاراکلینیکی (دمای بدن)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سانتی گراد

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد پاراکلینیکی (ضربان قلب در دقیقه)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تعداد ضربان در دقیقه

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامدهای پاراکلینیکی (BUN)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلیگرم بر دسی لیتر

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامدهای پاراکلینیکی (سدیم خون)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلیگرم بر دسی لیتر

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد پاراکلینیکی (گلوکز خون)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلیگرم بر دسی لیتر

**15**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد پاراکلینیکی (هماتوکریت)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
درصد

**16**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد پاراکلینیکی (میزان اشباع اکسیژن)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
درصد

**17**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد پاراکلینیکی (ESR)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
میلیمتر

**18**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد پاراکلینیکی (CT)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تعداد نقاط درگیر در ریه

**19**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد پاراکلینیکی (نوتروفیل)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تعداد سلولها در 1000

**20**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد پاراکلینیکی (لنفوسیت)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
تعداد سلولها در 1000

**21**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد پاراکلینیکی (MCV)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فمتولیتتر

**22**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد پاراکلینیکی (هموگلوبین)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
گرم بر دسی لیتر

**23**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد پاراکلینیکی (اسپاراتات ترانس آمیناز)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
یک واحد انزیم در لیتر

**24**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد پاراکلینیکی (الانین آمینوترانسفراز)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
یک واحد انزیم در لیتر

**25**

**شرح متغیر پیامد**  
پیامد پاراکلینیکی (الکالن فسفاتاز)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و روز آخر ترخیص  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
یک واحد انزیم در لیتر

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: به بیماران بستری با تشخیص احتمالی کوید 19 آموزش مراقبت‌های سلامت دهان شامل: مسواک زدن دندان و زبان، تمیز کردن دنچر در افراد داری دندان مصنوعی توسط پرستار آموزش داده می‌شود. غرغره دهانشویه حاوی کلروهگزیدین 2/0 درصد هر 12 ساعت به مدت یک دقیقه، غرغره دهانشویه حاوی بتادین 2% هر 6 ساعت 4 بار در روز به مدت 2 دقیقه استفاده خواهند کرد.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: به بیماران بستری با تشخیص احتمالی کوید 19 تنها توصیه به رعایت بهداشت دهان و دندان می‌شود.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا شریف  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715981151  
تلفن  
0026 5554 31 98+  
فکس  
8900 5554 31 98+  
ایمیل

beheshtihospital@kaums.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان طالقانی  
نام کامل فرد مسوول  
سلطانعلی بهمنی  
آدرس خیابان  
فاز 2 پادادشهر، روبروی کلاتری 23  
شهر  
خوزستان  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6187954386  
تلفن  
0255 3554 61 98+  
ایمیل  
Ahlam.tor.95@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیدرضا بنفشه  
آدرس خیابان  
قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن

2999 5554 31 98+

فکس

5057 5557 31 98+

ایمیل

research@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  
الهه قاسم زاده حسینی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
8840 5554 31 98+  
ایمیل  
dr.el.ghasemzade@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
الهه قاسم زاده حسینی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی

قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
8840 5554 31 98+  
ایمیل  
dr.el.ghasemzade@gmail.com

آدرس خیابان  
قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
8840 5554 31 98+  
ایمیل  
dr.el.ghasemzade@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  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
الهه قاسم زاده حسینی  
موقعیت شغلی  
Assistant Professor  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان