پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

بررسی تاثیر مراقبت حرفه ای دهان واستفاده از دهانشویه های حاوی کلر هگزیدین وبتادین 0/2 درصد برمیزان بقا وویژگی های کلینیکی افراد مبتلا به بیماری کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مراقبت حرفه ای دهان و استفاده از دهانشویه های حاوی کلرهگزیدین و بتادین 2/0 درصد بر میزان بقا و ویژگی‌های 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 برروی 200 بیمار مشکوک به کوید 19 بستری در بیمارستان طالقانی اهواز وبیمارستان 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 می‌شوند. از نظر سلامت دهان به دو گروه سالم(- افراد با شاخص های خوب و متوسط) و ناسالم(- افراد با شاخص‌های ضعیف و بد) دسته بندی می‌شوند. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله آموزش و استفاده از دهانشویه کلروهگزیدین وبتادین) وگروه کنترل تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- تشخیص احتمالی ابتلا به COVID19 2- 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 وتوانایی 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

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله:آموزش مراقبت حرفه ای دهان و استفاده از دهانشویه های حاوی کلرهگزیدین 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 کلنیکی، پیامدهای پاراکلنیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

1-عدم دریافت کد IRCT در تاریخ مورد انتظار 2- عدم وجود امکانات جهت سفر ، تهیه ی مواد ، امکان حضور در بخش و همراهی پرستاربخش های مربوطه با توجه به شرایط کرونا در آن زمان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200527047581N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-26, ۱۴۰۵/۰۶/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه قاسم زاده حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3389 1966

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

2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مراقبت حرفه ای دهان واستفاده از دهانشویه های حاوی کلر هگزیدین وبتادین 0/2 درصد برمیزان بقا وویژگی های کلینیکی افراد مبتلا به بیماری کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مراقبت حرفه ای و دهانشویه در درمان کوید 19
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 وبا 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
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**
حجم نمونه تحقق یافته: **183**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تخصیص تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی برروی 200 بیمار مبتلا به کوید 19 بدین ترتیب که در هریک ازگروههای مداخله وشاهد به روش بلوک های تصادفی 4 تایی تخصیص میابد . لازم به ذکر است که توالی تصادفی در اجرای بلوک های 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, ۱۳۹۹/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1399.015

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 روزبعد 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
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 (تعدادپلاکت)
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
فمتولیتر

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 (اسپارتات ترانس امیناز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک واحد انزیم در لیتر

24

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (الانین امینوترانسفراز)
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 مراقبت های سلامت دهان شامل :مسواک زدن دندان و زبان ، تمیز کردن دنچر در افراد داری دندان مصنوعی توسط پرستار آموزش داده می شود. 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 کوید19 تنها توصیه

به رعایت بهداشت دهان و دندان می شود.
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
+98 31 5554 0026
فکس
+98 31 5554 8900
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 کلانتری 23
شهر
خوزستان
استان
خوزستان
کد پستی
6187954386
تلفن
+98 61 3554 0255
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
+98 31 5554 2999
فکس
+98 31 5557 5057
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 8840
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 8840
ایمیل
dr.el.ghasemzade@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5554 8840
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد