

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تاثیر دهانشویه های مختلف در کاهش زودهنگام میزان بار ویروسی در داخل دهان بیماران COVID-19: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر دهانشویه های مختلف در کاهش زودهنگام میزان بار ویروسی در داخل دهان بیماران COVID-19

طراحی

تعداد 60 بیمار به صورت تصادفی بلوک در گروه های مداخله 1، مداخله 2 و مداخله 3 یا گروه کنترل قرار می گیرند. فاز مطالعه 3 است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، تصادفی شده و دوسویه کور بوده که در بیماران بزرگسال (سن 18 تا 70 سال) با تشخیص عفونت ناشی از COVID-19 مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی فرشچیان همدان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص بالینی عفونت COVID-19 بر اساس نظر پزشک معالج بر اساس دستورالعمل کشوری بیماران با بیماری خفیف تا متوسط، بیماران با بیماری زمینه ای داخل دهان قبلی، بیماران با عدم توانایی در انجام صحیح پروتکل استفاده از دهانشویه، بیماران با اختلالات تیروئیدی.

گروه های مداخله

در گروه مداخله 1 بیماران میزان 20 سی سی دهانشویه بتادین 2 درصد را برای 20 ثانیه در داخل دهان غرغره و شستشو خواهند داد. در گروه مداخله 2 بیماران میزان 20 سی سی دهانشویه پراکسید هیدروژن 1 درصد را برای 20 ثانیه در داخل دهان غرغره و شستشو خواهند داد. در گروه مداخله 3 بیماران میزان 20 سی سی دهانشویه ستیل پریدینیوم کلراید را برای 20 ثانیه در داخل دهان غرغره و شستشو خواهند داد. در گروه کنترل بیماران میزان 20 سی سی دهانشویه نرمال سالین را برای 20 ثانیه در داخل دهان غرغره و شستشو خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش زودهنگام میزان بار ویروسی

آخرین بروز رسانی: 12-07-2020, 1399/04/22
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-07-2020, 1399/04/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آرش خلیلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0320
آدرس ایمیل
a.khalili@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-07-2020, 1399/04/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2020, 1399/07/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه های مختلف در کاهش زودهنگام میزان بار ویروسی در داخل دهان بیماران COVID-19: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دهانشویه های مختلف در کاهش زودهنگام میزان بار ویروسی در داخل دهان بیماران COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170117032025N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2020, 1399/04/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی عفونت COVID-19 بر اساس نظر پزشک معالج بر اساس دستورالعمل کنشوری بیماران با بیماری خفیف تا متوسط

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با بیماری زمینه ای داخل دهان قبلی بیماران با عدم توانایی در انجام صحیح پروتکل استفاده از دهانشویه بیماران با اختلالات تیروئیدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

چهار برگه کاغذی تهیه می‌نماییم و بر روی یک برگه حرف P به معنی پوویدون آیوداین، O به معنی آب اکسیژنه، C به معنی ستیل پریدینوم و N به معنی نرمال سالین می‌نویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کنشوری میز قرار می‌دهیم. با مراجعه هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و به یکی از سه گروه مداخله یا گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد و این کار تا تکمیل حجم نمونه ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر 4 گروه مخلول دهانشویه ای با ظاهری یکسان دریافت خواهند نمود که با کد مشخص شده اند و بیمار و فرد مسئول انجام تست RT-PCR و فرد مسئول جمع آوری اطلاعات از نوع داروی مورد استفاده توسط بیماران بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

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 همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

7615665175

تاریخ تایید

2020-06-04, 1399/03/15

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1399.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش زودهنگام میزان بار ویروسی COVID-19

کد ICD-10

D10.3

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified parts of mouth

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش زودهنگام میزان بار ویروسی در داخل دهان بیماران COVID-19

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک نمونه سوآپ اوروفارنژیال از بیماران برای بررسی میزان بار ویروسی قبل از شروع مداخله گرفته خواهد شد. پس از آن بیماران بر اساس گروه اختصاص یافته، 20 سی سی از دهانشویه مربوطه را استفاده کرده که توسط محقق به صورت عملی در مورد چگونگی استفاده از آن آموزش داده خواهد شد. پس از 30 دقیقه از شروع مداخله نمونه دوم سوآپ اوروفارنژیال برای تعیین بار ویروس تعیین خواهد شد. تمامی نمونه‌ها پس از تهیه در در یک لوله حاوی محیط مخصوص انتقال (VTM) وارد خواهند شد و به آزمایشگاه مرجع تخصصی COVID-19 دانشگاه علوم پزشکی همدان جهت تعیین میزان بار ویروس با روش استاندارد RT-PCR انتقال خواهد یافت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک نمونه سوآپ اوروفارنژیال از بیماران برای بررسی میزان بار ویروس قبل از شروع مداخله گرفته خواهد شد. پس از 30 دقیقه از شروع مداخله نمونه دوم سوآپ یوروفارنژیال برای تعیین بار ویروس تعیین خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 1 بیماران میزان 20 سی سی دهانشویه بتادین 2 درصد را برای 20 ثانیه در داخل دهان غرغره و شستشو خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 2 بیماران میزان 20 سی سی دهانشویه پراکسید هیدروژن 1 درصد را برای 20 ثانیه در داخل دهان غرغره و شستشو خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 3 بیماران میزان 20 سی سی دهانشویه ستیل پریدینوم کلراید را برای 20 ثانیه در داخل دهان غرغره و شستشو خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران میزان 20 سی سی دهانشویه نرمال سالین را برای 20 ثانیه در داخل دهان غرغره و شستشو خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی فرشچیان همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حیدری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل

aliheidari55@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل

aliheidari55@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حیدری

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0182 3525 81 98+

ایمیل

aliheidari55@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حیدری

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
0182 3525 81 98+
ایمیل
aliheidari55@gmail.com

کد پستی
6517838698
تلفن
0182 3525 81 98+
ایمیل
aliheidari55@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی حیدری
موقعیت شعاعی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان

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
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