

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر کلرگزیدین، نرمال سالین و نیستاتین در پیشگیری از بروز کاندیدیازیس دهانی در بیماران بستری در ICU بیمارستان توحید سنندج

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دهان شویه های کلرگزیدین، نیستاتین و نرمال سالین در پیشگیری از بروز کاندیدیازیس دهانی در بیماران بستری در ICU

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دوسو کور است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دوسو کور است که جهت بررسی و مقایسه اثرات دهان شویه های نیستاتین، نرمال سالین و کلرگزیدین گلوکونات 0.2% در پیشگیری از کاندیدیازیس دهانی انجام میگردد. بیماران بستری شده در ICU بیمارستان آموزشی توحید شهر سنندج برای ورود به مطالعه، با استفاده از راندومیزیشن بلوکی بیماران در سه گروه قرار داده میشوند (5 بلوک 9 تایی). به این صورت هر بیمار به محض ورود به ICU در یکی از سه گروه ذکر شده قرار می گیرد.

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

معیار ورود: بیماران بستری در ICU بیمارستان توحید سنندج معیار عدم ورود: مشاهده بالینی کاندیاز دهانی و یا وجود بیشتر از 50 کلونی کاندیدا در بدو بستری. وضعیت بیمار به گونه ای باشد که احتمال ماندن وی در ICU کمتر از 5 روز باشد. وجود هرگونه بیماریهای دهان عدم همکاری بیمار تا پایان دوره بستری

#### گروه های مداخله

نیستاتین و کلرگزیدین و نرمال سالین

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. کاندیدیازیس دهانی 2. نیستاتین: دهانشویه ای از دسته پلی ان هاو یک ترکیب آنتی بیوتیکی ضد فارچی تتراماکرولیدی میباشد. 3. کلرگزیدین: یک آنتی سبتیک بیس بی گوانید است که بر روی طیف وسیعی از باکتری ها، برخی قارچ ها و برخی ویروس ها موثر است. 4. نرمال سالین: محلولی کریستالوئیدی حاوی الکترولیت های Na و Cl

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170417033483N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۴, 05-10-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۴, 05-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۴, 2020-10-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

هیرو عزیززاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

87336646456 98+

##### آدرس ایمیل

h.azizzadeh@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۵, 2021-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کلرگزیدین، نرمال سالین و نیستاتین در پیشگیری از بروز کاندیدیازیس دهانی در بیماران بستری در ICU بیمارستان توحید سنندج

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کلرگزیدین، نرمال سالین و نیستاتین در پیشگیری از بروز کاندیدیازیس دهانی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به کاندیدیازیس دهانی بالینی وجود بیشتر از 50 کلونی کاندیدا در بدو بستری وضعیت بیمار به گونه ای باشد که احتمال ماندن وی در ICU کمتر از 5 روز باشد. وجود هرگونه بیماریهای دهان عدم همکاری بیمار تا پایان دوره بستری

**کد پستی**  
66177-15175  
**تاریخ تایید**  
1394/02/20, 2015-05-10  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUK.REC.1394.67

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**سن**

از سن 14 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بلوک، فردی، پاکت مهر و موم شده

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کننده: بیماران بستری در ICU که از نوع دهان شویه دریافتی اطلاع ندارند. محقق: پاکت های مهر و موم شده توسط مشاور آماری را در اختیار مراقب بالینی گذاشته و از محتوای آنها اطلاع ندارد. ارزیابی کننده پیامد: فردی است که از نوع دهان شویه مصرفی بیماران اطلاع نداشته و روزانه دو بار، هر بار قبل از دادن دهان شویه، دهان بیماران را از جهت وجود کاندیدیاز بررسی میکند. آنالیز کننده داده ها: داده های استخراج شده از پرسش نامه ها توسط محقق را دریافت کرده و از دهان شویه دریافتی توسط هر بیمار اطلاعی ندارد.

**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 کردستان

**آدرس خیابان**

خیابان پاسداران، روبروی هتل شادی، دانشگاه علوم پزشکی

کردستان

**شهر**

سنندج

**استان**

کردستان

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دهان شویه کلرهگزیدین هر 12 ساعت به مدت 14 روز

**طبقه بندی**

پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دهان شویه نیستاتین هر 12 ساعت به مدت 14 روز

**طبقه بندی**

پیشگیری

**1**

**شرح**

کاندیدیازیس دهانی

**کد ICD-10**

B37.0

**توصیف کد ICD-10**

Candidal stomatitis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عفونت دهانی با ارگانیزم قارچی مخمری شکل کاندیدا آلیکنس به

میزان بیشتر از 50 کلونی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

به ترتیب در 4 مرحله ی بدو ورود، روز 5ام و روز 10ام و 14ام بستری

از بیماران نمونه جهت شمارش colony count گرفته می شود.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بیماران حداقل 2 ساعت قبل از نمونه گیری از خوردن و آشامیدن منع

میشوند. سواب استریل با حرکت نسبتاً محکمی بر روی نواحی کام، زبان

و گونه کشیده میشود و بلافاصله به محیط کشت منتقل می شود.

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بیماری های دهان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزانه هر 12 ساعت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**گروه‌های مداخله**

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه کنترل: نرمال سالین هر 12 ساعت به مدت 14 روز  
طبقه بندی  
پیشگیری

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
هیرو عزیززاده  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
پاسداران  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
1281 1613 87 98+  
ایمیل  
Heroazizzadeh@yahoo.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان توحید سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
هیرو عزیززاده  
آدرس خیابان  
پاسداران  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
1281 1613 87 98+  
ایمیل  
Heroazizzadeh@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
هیرو عزیززاده  
موقعیت شغلی  
پزشک عمومی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
پاسداران  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
1281 1613 87 98+  
ایمیل  
Heroazizzadeh@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
نام کامل فرد مسوول  
هیرو عزیززاده  
آدرس خیابان  
پاسداران  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66177-13446  
تلفن  
1281 1613 87 98+  
ایمیل  
Heroazizzadeh@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سنندج  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

ایمیل  
Heroazizzadeh@yahoo.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**  
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

دانشگاه علوم پزشکی سنج  
**نام کامل فرد مسوول**  
هیرو عزیززاده  
**موقعیت شغلی**  
پزشک عمومی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی عمومی  
**آدرس خیابان**  
پاسداران  
**شهر**  
سنج  
**استان**  
کردستان  
**کد پستی**  
66177-13446  
**تلفن**  
1281 1613 87 98+