پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر دهان شویه های کلرهگزیدین، 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 کلرهگزیدین گلوکونات 0.2% در پیشگیری از کاندیدیازیس دهانی انجام میگیرد. 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
گروه‌های مداخله
نیستاتین و کلر هگزیدین و نرمال سالین
متغیرهای پیامد اصلی
1. کاندیدیازیس دهانی 2. .نیستاتین:دهانشویه ای از دسته پلی ان هاو یک ترکیب آنتی بیوتیکی ضد قارچی تتراماکرولیدی میباشد. 3. کلرهگزیدین: یک آنتی سپتیک 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 کریستالوییدی 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: **2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هیرو عزیززاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87336646456
آدرس ایمیل
h.azizzadeh@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-15, ۱۳۹۹/۱۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کلرهگزیدین، نرمال سالین و نیستاتین در پیشگیری از بروز کاندیدیازیس دهانی در بیماران بستری در ICU بیمارستان توحید سنندج

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کلرهگزیدین، 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

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 سویه 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

کد پستی

66177-15175

تاریخ تایید

2015-05-10, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1394.67

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 ارگانیسم قارچی مخمری شکل کاندیدا آلبیکنس 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.سواپ استریل با حرکت نسبتا 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

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

3

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 87 1613 1281
ایمیل
Heroazizzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 87 1613 1281
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
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 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
+98 87 1613 1281
ایمیل
Heroazizzadeh@yahoo.com

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
+98 87 1613 1281
ایمیل
Heroazizzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 87 1613 1281
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