

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

مقایسه تاثیر کلرهگزیدین، 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 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 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 از 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 کلرهگزیدین و نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی

1. کاندیدیازیس دهانی 2. نیستاتین: دهانشویه ای از دسته پلی آن هاو یک ترکیب آنتی بیوتیکی ضد فارچی تتراماکرولیدی می باشد. 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 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 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 کاندیدیازیس 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1394/02/20, 2015-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1394.67

بیماری های (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 آلیکنس به

میزان بیشتر از 50 کلونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری 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 اندازه گیری

روزانه هر 12 ساعت

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های 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

شرح مداخله

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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

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

فرد مسوول به‌روز 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+