

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی تاثیر دهانشویه هیدروژن پراکساید 1درصد و پوویدین ایوداین 25 درصد بر لود و ویروس کووید19 در مبتلایان به این ویروس. یک مطالعه کارآزمایی بالینی پایلوت

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه بررسی اثر دهانشویه پوویدین ایوداین و هیدروژن پراکساید در مقایسه با نرمال سالین بر لود ویروس کووید 19 در بیماران مبتلا به کرونا که ممکن است تحت درمان دندانپزشکی قرار گیرند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و سوبه کور تصادفی شده فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از RANDOM.ORG software و روش block randomization استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت تحت مطالعه شامل بیماران بستری بدلیل کرونا در بیمارستانهای شهید فقیهی نمازی و علی اصغر شیراز میباشد. جهت کورسازی شرکت کنندگان در مطالعه پرستار و ارزیاب از نوع دهانشویه استفاده شده بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود شامل سن بین 18 تا 50 سال بیماران بستری با تایید تشخیص الودگی به ویروس کووید 19 شرایط عدم ورود شامل داشتن هرگونه بیماری سیستمیک یا مصرف داروهایی که با Povidine Iodine یا Hydrogen Peroxide تداخل دارند. همچنین بیماران غیر همکار یا بیمارانی که تمایل به همکاری در طرح را ندارند.

گروه های مداخله

در هر بیمار در هر گروه 2 نمونه بزاقی اخذ میشود. یکی در زمان 0 و دیگری بعد از 5 دقیقه از استفاده از دهانشویه گروه A: بیماران 10 میلی لیتر دهانشویه 0.25% Povidone-Iodine را برای 20 تا 30 ثانیه غرغره میکنند گروه B: بیماران 10 میلی لیتر دهانشویه 1% Hydrogen peroxide را برای 20 تا 30 ثانیه غرغره میکنند گروه C: بیماران 10 میلی لیتر دهانشویه normal saline را برای 20 تا 30 ثانیه غرغره میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی لود ویروس در بزاق بیماران قبل و بعد از مداخله دهانشویه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SARS-COV2, Covid19

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201212049681N1

آخرین بروز رسانی: 28-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رجب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5271 3631 71 98+

آدرس ایمیل

dr.zrajabzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه هیدروژن پراکساید 1درصد و پوویدین ایوداین 25 درصد بر لود ویروس کووید19 در مبتلایان به این ویروس. یک مطالعه کارآزمایی بالینی پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه هیدروژن پراکساید 1درصد و پوویدین ایوداین

25 درصد در مقایسه با نرمال سالین بر میزان ویروس کووید 19 در مبتلایان به این ویروس یک مطالعه کارآزمایی بالینی پایلوت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 50 سال بیماران دارای بیماری کرونا تایید شده و بستری در بیمارستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری سیستمیک یا مصرف داروهای تداخل کننده با پوویدین ایوداین یا هیدروژن پراکساید بیماران با حال عمومی نامساعد. بیماران غیرهمکار. بیماران که علاقه به شرکت در مطالعه ندارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک نمونه قبل از مداخله و یک نمونه بعد از مداخله دهانشویه

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به سه گروه تقسیم میشوند A, B, C. با روش بلاک

رندمیزیشن (block randomization method) با نرم افزار online

RANDOM.ORG software. هر عدد رندم در یک پاکت تیره قرار داده

شده و هر بیمار به صورت تصادفی یکی از شماره های A, B, C را بر

میدارد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اطمینان از کورسازی از مطالعه شرکت کنندگان پرستار انجام

دهنده نمونه گیری و نویسنده و آنالیزور از نوع دهانشویه استفاده شده

برای هر بیمار اطلاعی ندارند و فکر میکنند که یک مداخله یکسان انجام

شده است.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان قصردشت دانشکده دندانپزشکی طبقه دوم بخش درمان

ریشه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71956-15878

تاریخ تایید

2021-01-09, 1399/10/20

کد کمیته اخلاق

IR. SUMS. DENTAL.REC.1399.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید 19

کد ICD-10

RAO1.0

توصیف کد ICD-10

severe acute respiratory syndrome corona virus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لود ویروس قبل از مداخله - لود ویروس بعد از مداخله دهانشویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری لود ویروس قبل از مداخله و 5 الی 10 دقیقه بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(rRT-PCR) واکنش زنجیره ترجمه پلیمرز معکوس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

احتمال انتقال ویروس از طریق بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5-10 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنش زنجیره ترجمه پلیمرز معکوس (rRT-PCR)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: A بیماران 10 میلی لیتر دهانشویه پوویدین ایوداین 0.25

درصد را به مدت 20 تا 30 ثانیه غرغره میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: B بیماران 10 میلی لیتر دهانشویه هیدروژن پراکساید 1 درصد را به مدت 20 تا 30 ثانیه غرغره میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: C بیماران 10 میلی لیتر دهانشویه نرمال سالین را به مدت 20 تا 30 ثانیه غرغره میکنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول

مهدی صدیق شمس

آدرس خیابان

خیابان قصر دشت دانشکده دندانپزشکی بخش درمان ریشه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71956-15878

تلفن

3435 3832 71 98+

ایمیل

adla@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ازاده اندیشه تدبیر

آدرس خیابان

خیابان قصر دشت دانشکده دندانپزشکی بخش درمان ریشه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71956-15878

تلفن

3435 3832 71 98+

ایمیل

adla@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا رجب زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

قصر دشت دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71956-15878

تلفن

3435 3832 71 98+

ایمیل

adla@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا رجب زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

قصر دشت دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعتی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و صنعتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

adla@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از بررسی و تایید

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا رجب زاده

موقعیت شغلی

دانشجو دستیاری

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قصردشت قم اباد

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71956-15878

تلفن

5271 3631 71 98+

فکس

ایمیل