

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی تاثیر استفاده از دهانشویه های حاوی کلرهگزیدین 0/12 درصد و بتادین 0/2 درصد بر ویژگی های کلینیکی افراد مبتلا به بیماری COVID-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از دهانشویه حاوی کلرهگزیدین 0/12 و بتادین 0/2 درصد بر پیامدهای کلینیکی افراد مبتلا به بیماری COVID-19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 2-3، تصادفی سازی با روش بلوکی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به COVID-19 که به بیمارستان بهشتی کاشان مراجعه کردند ، ابتدا از نظر بهداشت دهان معاینه و براساس Oral health assessment scale دو گروه Healthy (افراد با شاخص های Good و Moderate) و Unhealthy (افراد با شاخص های Poor و Bad) و به صورت تصادفی به چهار گروه : مداخله (تیمار با دهانشویه کلرهگزیدین ، بتادین ، بتادین و کلرهگزیدین) و کنترل تقسیم می شوند. در گروه کنترل فقط بهداشت دهان روتین (مسواک و نخ دندان) انجام می شود. دهان بیماران تا زمان ترخیص هر روز معاینه می شود و اطلاعات کلینیکی و پاراکلینیکی آنها ثبت می شود. داده های آزمایشگاهی و بالینی بیماران از پایگاه داده بیمارستان بدست می آید. مدت زمان بستری بیماران، وضعیت استفاده از ونتیلاسیون و مدت زمان بقای یک ماهه (با استفاده از تماس تلفنی) بعد از ترخیص ثبت می شود. اگر بیماران دچار ضایعات دهانی شوند تحت درمان قرار می گیرند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : تشخیص احتمالی COVID-19؛ اشباع اکسیژن کمتر از 93% یا نیاز به تجویز اکسیژن مکمل برای تامین SpO2 ویا اینفلتراسیون ریوی 50%؛ هوشیار بودن بیمار ؛ حداقل سن 18 سال شرایط عدم ورود به مطالعه : بارداری؛ نقص سیستم ایمنی مانند نقص سیستم ایمنی ترکیبی شدید وایدز؛ آلرژی به دهانشویه؛ مصرف کنندگان داروهای سرکوب سیستم ایمنی؛ عدم رضایت به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

سه گروه مداخله عبارت اند از تیمار با دهانشویه کلرهگزیدین 0/12 تیمار با دهانشویه بتادین 0/2 تیمار با دهانشویه بتادین 0/2 و کلرهگزیدین 0/12

متغیرهای پیامد اصلی

ایندکس گزروستومیا، زخم های دهانی ، تغییرات فرمز رنگ دهانی ، تغییر حس چشایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200527047581N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2021, 1399/12/27
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2021, 1399/12/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2021, 1399/12/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه قاسم زاده حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1966 3389 21 98+

آدرس ایمیل

ghasemzadeh-e@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, 1400/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-11, 1400/04/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از دهانشویه های حاوی کلرهگزیدین 0/12 درصد و بتادین 0/2 درصد بر ویژگی های کلینیکی افراد مبتلا به بیماری COVID-19

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از دهانشویه های حاوی کلرهگزیدین 0/12 درصد و بتادین 0/2 درصد بر ویژگی های کلینیکی افراد مبتلا به بیماری COVID-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص احتمالی COVID-19 اشباع اکسیژن کمتر از 93% یا نیاز به تجویز اکسیژن مکمل برای تامین SpO2 ویا اینفلتراسیون ربوی 50% هوشیار بودن بیمار حداقل سن 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری نقص سیستم ایمنی مانند نقص سیستم ایمنی ترکیبی شدید وایدز آلرژی به دهانشویه مصرف کنندگان داروهای سرکوب سیستم ایمنی عدم رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 180

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی بر روی 180 بیمار مبتلا به COVID-19 بدین ترتیب که بیماران در چهار گروه مداخله (تیمار با دهانشویه کلرهگزیدین به تنهایی ،بتادین به تنهایی ، بتادین وکلرهگزیدین) و کنترل (بدون تیمار) تقسیم می شوند و تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی 4 تایی انجام می شود . لازم به ذکر است که توالی تصادفی در اجرای بلوک های 4 تایی توسط محقق وبدون استفاده از نرم افزار آماری انجام خواهد شد . allocation concealment در این مطالعه مصداق ندارد .

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

55578011

تاریخ تایید

2021-01-27, 1399/11/08

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1399.044

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تنفسی شدید COVID-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

SARS-CoV-2

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه

2

شرح متغیر پیامد

زروستومیا

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه از روز اول بستری تا 28 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

درصد (دارد /ندارد)

3

شرح متغیر پیامد

تغییر حس چشایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه از روز اول بستری تا 28 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

درصد (دارد /ندارد)

4

شرح متغیر پیامد

ضایعات دهانی قرمز جدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه از روز اول بستری تا 28 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

درصد (دارد/ندارد)

5

شرح متغیر پیامد

زخم دهانی جدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه از روز اول بستری تا 28 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد (دارد/ندارد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (تعداد گلبول سفید خون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد سلولها در 1000

2

شرح متغیر پیامد
پیامدهای پاراکلینیکی (پتاسیم خون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (منیزیم خون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (تعدادپلاکت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد سلولها در 1000

5

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (C Reactive protein)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم در هر دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (CURB65)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی

7

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (کراتینین)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم بر دسی لیتر

8

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (میزان تنفس در دقیقه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد در دقیقه

9

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (فشار خون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه

10

شرح متغیر پیامد
پیامدهای پاراکلینیکی (دمای بدن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی گراد

11

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (ضربان قلب در دقیقه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ضربان در دقیقه

12

شرح متغیر پیامد
پیامدهای پاراکلینیکی (BUN)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم بر دسی لیتر

13

شرح متغیر پیامد
پیامدهای پاراکلینیکی (سدیم خون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم بر دسی لیتر

14

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (گلوکز خون)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیگرم بر دسی لیتر

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فمتولیتر

15

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (هماتوکریت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد

22

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (هموگلوبین)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرم بر دسی لیتر

16

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (میزان اشباع اکسیژن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد

23

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (اسپاراتات ترانس آمیناز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک واحد انزیم در لیتر

17

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (ESR)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر

24

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (الانین آمینوترانسفراز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک واحد انزیم در لیتر

18

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (CT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد نقاط درگیر در ربه

25

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (الکالن فسفاتاز)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک واحد انزیم در لیتر

گروه‌های مداخله

19

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (نوتروفیل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد سلولها در 1000

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران بستری با تشخیص احتمالی COVID-19 آموزش مراقبت های سلامت دهان شامل: مسواک زدن دندان و زبان، تمیز کردن دنچر در افراد داری دندان مصنوعی توسط پرستار آموزش داده می شود. غرغره دهانشویه حاوی کلروهگزیدین 0/12 درصد هر 12 ساعت به مدت یک دقیقه و غرغره دهانشویه حاوی بتادین 2درصد هر 6 ساعت 4 بار در روز به مدت 2 دقیقه استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

20

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (لنفوسیت)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد سلولها در 1000

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران بستری با تشخیص احتمالی COVID-19 آموزش مراقبت های سلامت دهان شامل: مسواک زدن دندان و زبان، تمیز کردن دنچر در افراد داری دندان مصنوعی توسط پرستار آموزش داده می شود. غرغره دهانشویه حاوی کلروهگزیدین 0/12 درصد هر 12 ساعت به مدت یک دقیقه استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

21

شرح متغیر پیامد
پیامد پاراکلینیکی (MCV)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز آخر ترخیص

3

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران بستری با تشخیص احتمالی COVID-19 آموزش مراقبت های سلامت دهان شامل: مسواک زدن دندان و زبان ، تمیز کردن دنچر در افراد داری دندان مصنوعی توسط پرستار آموزش داده می شود. غرغره دهانشویه حاوی بتادین 2درصد هر 6 ساعت 4 بار در روز به مدت 2 دقیقه استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران بستری با تشخیص احتمالی COVID-19 آموزش مراقبت های سلامت دهان شامل: مسواک زدن دندان و زبان ، تمیز کردن دنچر در افراد داری دندان مصنوعی توسط پرستار آموزش داده می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شریف

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

8900 5554 31 98+

ایمیل

beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

2999 5554 31 98+

فکس

5057 5557 31 98+

ایمیل

research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

الهه قاسم زاده حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

8840 5554 31 98+

ایمیل

dr.el.ghasemzade@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

الهه قاسم زاده حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
8840 5554 31 98+
ایمیل
dr.el.ghasemzade@gmail.com

دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
8840 5554 31 98+
ایمیل
dr.el.ghasemzade@gmail.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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
الهه قاسم زاده حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان