# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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-19که به بیمارستان بهشتی کاشان مراجعه کردند ،ابتدا از نظر بهداشت دهان معاینه و براساس Oral health assessment scaleبه دو گروه Healthy (افراد با شاخص های Good و Moderate) وUnhealthy(افراد با شاخص‌های Poor و Bad) و به صورت تصادفی به چهار گروه :مداخله ( تیمار با دهانشویه کلروهگزیدین ،بتادین ، بتادین وکلرهگزیدین ) 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 می‌شود. داده‌های آزمایشگاهی و بالینی بیماران از پایگاه داده بیمارستان بدست می‌آید.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

**گروه‌های 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 قرمز رنگ دهانی ،تغییر حس چشایی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200527047581N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**
الهه قاسم زاده حسینی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**
جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**
+98 21 3389 1966

**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, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

**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 ویژگی‌های کلینیکی افراد مبتلا به بیماری COVID-19

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر استفاده از دهانشویه های حاوی کلرهگزیدین 0/12 درصد و بتادین 0/2 درصد بر ویژگی‌های کلینیکی افراد مبتلا به بیماریCOVID-19
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخیص احتمالیCOVID-19 اشباع اکسیژن کمتر از 93% یا نیاز به تجویز اکسیژن مکمل برای تامین SpO2 وبا اینفلتراسیون ریوی 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
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
نحوه تخصیص تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی برروی 180 بیمار مبتلا به COVID-19 بدین ترتیب که بیماران در چهار گروه :مداخله ( تیمار با دهانشویه کلروهگزیدین 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 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 کاشان
**آدرس خیابان**
بلوار قطب راوندی
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
55578011
**تاریخ تایید**
2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸
**کد کمیته اخلاق**
IR.KAUMS.REC.1399.044

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
انتهای مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
محاسبه

### 2

**شرح متغیر پیامد**
زروستومیا
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزانه از روز اول بستری تا 28 روز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
درصد( دارد /ندارد)

### 3

**شرح متغیر پیامد**
تغییر حس چشایی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزانه از روز اول بستری تا 28 روز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
درصد( دارد /ندارد)

### 4

**شرح متغیر پیامد**
ضایعات دهانی قرمز جدید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزانه از روز اول بستری تا 28 روز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
درصد (دارد/ندارد)

### 5

**شرح متغیر پیامد**
زخم دهانی جدید
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
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

**15**

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

**16**

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

**17**

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

**18**

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

**19**

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

**20**

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

**21**

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

**22**

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

**23**

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

**24**

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

**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

**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

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: به بیماران بستری با تشخیص احتمالیCOVID-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

### 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 احتمالیCOVID-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**
مصداق 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**
+98 31 5554 0026
**فکس**
+98 31 5554 8900
**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**
+98 31 5554 2999
**فکس**
+98 31 5557 5057
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
بلوار قطب راوندی
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8715988141
**تلفن**
+98 31 5554 8840
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

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

## فرد مسوول به‌روز 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**
بلوار قطب راوندی
**شهر**
کاشان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8715988141
**تلفن**
+98 31 5554 8840
**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**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
مصداق ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد