

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

تأثیر دهانشویه سدیم هایپوکلرایت 0.1 درصد نسبت به نرمال سالین بر کاهش زود هنگام بار ویروسی در دهان بیماران مبتلا به کووید-19: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دهانشویه سدیم هایپوکلرایت 0.1 درصد نسبت به نرمال سالین بر کاهش زود هنگام بار ویروسی در دهان بیماران مبتلا به کووید-19

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن 118 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کووید-19 که در طول مطالعه به بیمارستان سینا شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دوسو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 70 سال؛ ابتلا به بیماری خفیف تا متوسط کووید-19؛ نیاز به بستری در بیمارستان؛ شرایط عدم ورود: حاملگی و شیر دهی؛ بیماری دهان؛ استفاده همزمان از سایر دهانشویه ها؛ بیماران تحت ونتیلاسیون مکانیکی؛ بیماران با کاهش سطح هشیاری

گروه های مداخله

گروه مداخله: غرغره کردن دهانشویه سدیم هایپوکلرایت 0.1 درصد 20 میلی لیتر یکبار به مدت 30 ثانیه گروه کنترل: غرغره کردن دهانشویه نرمال سالین 20 میلی لیتر یکبار به مدت 30 ثانیه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بار ویروسی دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N398

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دهانشویه سدیم هایپوکلرایت 0.1 درصد نسبت به نرمال سالین بر کاهش زود هنگام بار ویروسی در دهان بیماران مبتلا به کووید-19: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دهانشویه سدیم هایپوکلرایت 0.1 درصد نسبت به نرمال سالین بر کاهش زود هنگام بار ویروسی در دهان بیماران مبتلا به کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 70 سال؛ ابتلا به بیماری خفیف تا متوسط کووید-19؛ نیاز به بستری در بیمارستان؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: حاملگی و شیر دهی؛ بیماری دهان؛ استفاده همزمان از سایر دهانشویه ها؛ بیماران تحت ونتیلاسیون مکانیکی؛ بیماران با کاهش سطح هشیاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 118

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف فرار داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جابگذاری بیرون کشیده می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2021-06-12, ۱۴۰۰/۰۳/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400. 236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کووید-19

کد ICD-10

U07.1

توصیف کد ICD-10

COVID-19

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار ویروسی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 30 دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از سواب اوروفارنژیال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: غرغره کردن دهانشویه سدیم هایپوکلرایت 0.1 درصد

20 میلی لیتر یکبار به مدت 30 ثانیه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: غرغره کردن دهانشویه نرمال سالین 20 میلی لیتر یکبار به

مدت 30 ثانیه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مهریویا

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر همدان
استان همدان
کد پستی 6517838695
تلفن 4184 3827 81 98+
ایمیل m_mehrpooya2003@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر همدان
استان همدان
کد پستی 6517838695
تلفن 0717 3838 81 98+
ایمیل info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی
عنوان منبع مالی دانشگاه علوم پزشکی همدان
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر همدان
استان همدان
کد پستی 6517838695
تلفن 0572 3838 81 98+
ایمیل m_mehrpooya2003@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول دکتر عباس طاهر
موقعیت شغلی دکتر عباس طاهر
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها بیهوشی
آدرس خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر همدان
استان همدان
کد پستی 6517838695
تلفن 0572 3838 81 98+
ایمیل t_anesthesia@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها اپیدمیولوژی
آدرس خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر همدان
استان

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول دکتر مریم مهریویا
موقعیت شغلی داروساز
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D.

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

همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست