

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## مقایسه تاثیر دهانشویه سنتی (سرکه انگور+گلاب) و نیستاتین در از بین بردن علایم ناشی از کاندیدا در افراد مبتلا به دنچراستوماتیت کاندیدایی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

180 نمونه از 30 بیمار بصورت تصادفی از بیماران مبتلا به دنچراستوماتیت کاندیدایی تایپ 2 و 3 انتخاب می شوند و به دو گروه ( گروه 1: دهانشویه نیستاتین 4 بار در روز 14 روز و هر بار 30 قطره، گروه 2: دهانشویه سنتی 2 قاشق غذاخوری سرکه انگور و 5 قاشق غذا خوری گلاب 3 بار در روز به مدت دو هفته) تقسیم می شوند. از هر بیمار در 3 مرحله با فاصله یک هفته ای با سواب استریل از مخاط ضایعه نمونه گرفته می شود. سپس بزاق غیر تحریکی درون لوله دردار استریل جمع آوری می شود. نمونه های گرفته شده جهت کشت کاندیدا آلیکنس در محیط کروم آگار مورد استفاده قرار می گیرد. با استفاده از روش میکروداپلوشن حداقل غلظت مهار کننده رشد قارچ توسط نیستاتین و دهانشویه به دست خواهد آمد. از بیماران خواسته می شود که شب ها دنچر خود را در طرف آب بگذارند و معاینه بالینی حفره دهان بیماران جهت بررسی علائم بیماری دنچراستوماتیت در زمان های یاد شده صورت می گیرد.

### آدرس ایمیل

s.mahdavi@mubabol.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فن آوری

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دهانشویه سنتی (سرکه انگور+گلاب) و نیستاتین در از بین بردن علایم ناشی از کاندیدا در افراد مبتلا به دنچراستوماتیت کاندیدایی

### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان دنچراستوماتیت کاندیدایی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

1- شرایط ورود : عدم مصرف داروهای ایمنوساپرس. عدم مصرف کوئیکواستروئیدهای استنشاقی. عدم دریافت قبلی نیستاتین جهت درمان دنچراستوماتیت قبلی طی دو هفته قبل 2- شرایط خروج : مصرف داروهای آنتی بیوتیک. عدم مصرف دارو بر اساس دوز تجویز شده

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

0

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013042713136N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۱۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-05, ۱۳۹۲/۰۶/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید مهدوی عمران

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9936 1219 11 98+

1 هفته  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کشت نمونه

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از دهانشویه سنتی دهانشویه سنتی که محتوی 2 قاشق غذاخوری سرکه انگور و 5 قاشق غذا خوری گلاب باشد. (70 سی سی) به صورت 3 بار در روز به مدت دو هفته. از بیمار خواسته می شود که تا نیم ساعت بعد از مصرف دارو از خوردن و آشامیدن خوداری کند. مقدار مصرفی در وبالهای جداگانه در اختیار افراد قرار میگیرد. برای تمامی بیماران جهت بهتر کردن تطابق بافتی دنچرها، از تیشو کاندشینر استفاده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه نیستاتین به صورت 4 بار در روز به مدت 14 روز و در هر بار مصرف 30 قطره به بیمار داده می شود. از بیمار خواسته می شود که تا نیم ساعت بعد از مصرف دارو از خوردن و آشامیدن خوداری کند. مقدار مصرفی در وبال های جداگانه در اختیار افراد قرار می گیرد. ( در صورتی که مقداری از دارو توسط بیمار بلع شد، مشکلی برای بیمار ایجاد نمی شود). برای تمامی بیماران جهت بهتر کردن تطابق بافتی دنچرها، از تیشو کاندشینر استفاده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مریم زواشکیانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی بیژنی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 180  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوپه کور  
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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2012-08-20, 1391/05/30

کد کمیته اخلاق

1234

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دنچر استوماتیت کاندیدیایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش علایم بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آریتم و زخم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش تعداد کاندیدا در دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
+98 11 1219 9936  
فکس  
ایمیل  
s.mahdavi@mubabol.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
سعید مهدوی عمران  
موقعیت شغلی  
عضو هیأت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
s.mahdavi@mubabol.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
مریم زواشکیانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندان پزشکی  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
+98 11 1219 9591  
فکس  
ایمیل  
s.mahdavi@mubabol.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
سعید مهدوی عمران  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان