پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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 دنچر استوماتیت 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 آلبیکنس در محیط کروم آگار مورد استفاده قرار می گیرد. با استفاده از روش میکرودایلوشن 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 ظرف آب بگذارند و معاینه بالینی حفره دهان بیماران جهت بررسی علائم بیماری دنچر استوماتیت در زمان های یاد شده صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130427136N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 11 1219 9936

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 ایمونوساپرس. عدم مصرف کوتیکواستروییدهای استنشاقی.عدم دریافت قبلی نیستاتین جهت درمان دنچراستوماتیت قبلی طی دوهفته قبل 2- شرایط خروج : مصرف داروهای انتی بیوتیک.عدم مصرف دارو بر اساس دوز تجویز شده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

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
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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, ۱۳۹۱/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
1234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دنچر استوماتیت کاندیدایی
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
اریتم و زخم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش تعداد کاندیدا در دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت نمونه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از دهانشویه سنتی دهانشویه سنتي كه محتوي 2 قاشق غذاخوري سركه انگور و 5 قاشق غذا خوري گلاب باشد. (70سي سي) به صورت 3 بار در روز به مدت دو هفته . از بيمار خواسته مي شود كه تا نيم ساعت بعد از مصرف دارو از خوردن و آشاميدن خوداري كند. مقدارمصرفي در ويالهاي جداگانه دراختيارافرادقرارميگيرد. براي تمامي بيماران جهت بهتر كردن تطابق بافتي دنچرها، از تيشو كاندشينر استفاده مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل: دهانشويه نيستاتين به صورت 4 بار در روز به مدت 14 روز و در هر بار مصرف 30 قطره به بيمار داده مي شود. از بيمار خواسته مي شود كه تا نيم ساعت بعد از مصرف دارو از خوردن و آشاميدن خوداري كند. مقدارمصرفي در ويال هاي جداگانه دراختيار افراد قرار مي گيرد. (در صورتي كه مقداري از دارو توسط بيمار بلع شد، مشكلي براي بيمار ايجاد نمي شود). براي تمامي بيماران جهت بهتر كردن تطابق بافتي دنچرها، از تيشو كاندشينر استفاده مي 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؟

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

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 به‌روز 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