

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه اثر بخشی دهانشویه ی زنجبیل و دهانشویه ی نیستاتین در درمان دنچر استوماتیتیس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

دنچر استوماتیتیس التهاب مزمن غشاء مخاطی می باشد که در ناحیه ای که توسط دنچر متحرک پوشیده شده است، ایجاد می شود. این بیماری توسط درجات مختلف اریتم، تورم، خونریزی به صورت پتشی، درد(نادر)، سوزش مخاط مشخص می شود. هدف مطالعه مقایسه اثر بخشی دهانشویه ی زنجبیل و دهانشویه ی نیستاتین در درمان دنچر استوماتیتیس می باشد. که به صورت کارآزمایی بالینی دو سوکور بر روی 30 نفر دارای دنچر، مبتلا به دنچر استوماتیتیس نوع اریتماتوز انجام خواهد شد. مدت مطالعه 20 روز است و افراد پس از تکمیل فرم رضایت نامه و فرم مشخصات فردی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شوند به یک گروه دهانشویه ی زنجبیل تولیدی شرکت روزین (تبریز، ایران) و به گروه دیگر دهانشویه ی نیستاتین تولیدی شرکت داروسازی جابرن چیان (تهران، ایران) ارائه خواهد شد. از آنجاییکه روش انجام مطالعه به صورت دو سوکور می باشد، دهانشویه ی نیستاتین و زنجبیل در بطری های مشابه و غیر قابل افتراق توسط پژوهشگر و بیماران بوده و ارائه ی دهانشویه به افراد مورد مطالعه توسط پزشکی دیگری به جز پژوهشگر صورت می گیرد. هر فرد باید 4 بار در روز هر بار 20 قطره از دارو را به مدت 60 ثانیه دهانشویه کند. از افراد تقاضا می گردد، بعد از هر بار استفاده از دهانشویه دنچر خود را در دهان گذاشته و به مدت 30 دقیقه از خوردن و آشامیدن بپرهیزد. طول و عرض اریتم، روز 0، 5، 10، 15، 20 مطالعه اندازه گیری و ثبت شده و داده های به دست آمده مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

#### نام

حسین اسلامی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1327 0408

#### آدرس ایمیل

eslamih@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-22, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دهانشویه ی زنجبیل و دهانشویه ی نیستاتین در

درمان دنچر استوماتیتیس

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دهانشویه ی زنجبیل و دهانشویه ی نیستاتین در

درمان دنچر استوماتیتیس

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود شامل: 1. ابتلا به دنچر استوماتیتیس اریتماتوز 2. تمایل برای شرکت در مطالعه 3. عضلات جوده ی سالم (در معاینه ی بالینی عضلات جوده tenderness و ترسیموس مشاهده نگردد) 4. توانایی استفاده از دهانشویه 5. سلامت روحی و روانی 6. دست ندان مناسب (سالم بدون لقی و تغییر رنگ) معیارهای خروج شامل: 1.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014011616246N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۰/۲۷, 17-01-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۲۷, 2015-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

استفاده از داروهای ضد قارچ و آنتی بیوتیک و کورتیکو استروئید در یک ماه گذشته 2. آلرژی به نیستاتین و زنجبیل 3. ابتلا به بیماری آلزایمر 4. عدم تمایل برای شرکت در مطالعه 5. افراد مبتلا به بیماری های نوروماسکولار که توانایی رعایت بهداشت دهان را ندارند 6. ابتلا به نوع گرانولار و pinpoint دنجر استوماتیتیس 7. افرادی که صلاحیت دادن رضایت شخصی را ندارند. (مثل کودکان و افراد با ناتوانی ذهنی)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول اریتم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز صفر، پنج، ده، پانزده، بیست مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کولیس مدرج دیجیتال بر حسب صدم میلیمتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عرض اریتم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز صفر، پنج، ده، پانزده، بیست مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کولیس مدرج دیجیتال بر حسب صدم میلیمتر

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: به افراد این گروه (پانزده نفر) دهانشویه ی زنجبیل که در شرکت روژین (تبریز، ایران) تولید شده است تجویز خواهد شد. بیمار باید 4 بار در روز هر بار 20 قطره از دارو را به مدت 60 ثانیه دهانشویه کند. بعد از هر بار استفاده از دهانشویه دنجر خود را در دهان گذاشته و به مدت 30 دقیقه از خوردن و آشامیدن بپرهیزد. به بیمار توصیه می شود در وقت معین از دارو استفاده کند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: به افراد این گروه (پانزده نفر) دهانشویه ی نیستاتین که در شرکت داروسازی جابین حیان (تهران، ایران) تولید شده است، تجویز خواهد شد. از بیمار خواسته می شود: 4 بار در روز هر بار 20 قطره از دارو را به مدت 60 ثانیه دهانشویه کند. بعد از هر بار استفاده از دهانشویه دنجر خود را در دهان گذاشته و به مدت 30 دقیقه از خوردن و آشامیدن بپرهیزد. به بیمار توصیه می شود در وقت معین از دارو استفاده کند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش بیماری های دهان دانشکده ی دندانپزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین اسلامی، هیئت علمی استادیار

#### آدرس خیابان

دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 100 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### 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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

ساختمان مرکزی معاونت پژوهشی، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

تاریخ تایید

1393/10/08, 2014-12-29

#### کد کمیته اخلاق

93147

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دنجر استوماتیتیس

#### کد ICD-10

B37.0

#### توصیف کد ICD-10

Candidal stomatitis Oral thrush

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید رحیمی

آدرس خیابان

دانشگاه ی دندان پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی

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 دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین اسلامی

موقعیت شغلی

ستاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

6877 3334 41 98+

ایمیل

eslamih@tbzmed.ac.ir; aylinpakroo@yahoo.com;

pakroo.solmaz@gmail.com

آدرس صفحه وب

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین اسلامی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5965 3335 41 98+

فکس

6877 3334 41 98+

ایمیل

eslamih@tbzmed.ac.ir; aylinpakroo@yahoo.com;

pakroo.solmaz@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

## اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سولماز پاکرو

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

6716 3553 41 98+

فکس

ایمیل

aylinpakroo@yahoo.com; pakro.solmaz@gmail.com

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه