پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

دنچر استوماتیتیس التهاب مزمن غشاء مخاطي مي باشد که در ناحیه اي که توسط دنچر متحرک پوشیده شده است، ایجاد می شود. این بیماري توسط درجات مختلف اریتم، تورم، خونریزي به صورت پتشي، درد(نادر)، سوزش مخاط مشخص مي 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 رضایت‌نامه و فرم مشخصات فردی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شوند به یک گروه دهانشویه ی زنجبیل تولیدی شرکت روژین (تبریز، ا یران)و به گروه دیگر دهانشویه ی نیستاتین تولیدی شرکت داروسازي جابربن حیان (تهران، ایران) ارائه خواهد شد. از آنجاییکه روش انجام مطالعه به صورت دو سو کور می باشد ، دهانشویه ی نیستاتین و زنجبیل در بطری های مشابه و غیرقابل افتراق توسط پژوهشگر و بیماران بوده وارائه 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 دهانشوبه 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 هاي به دست آمده مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014011616246N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-17, ۱۳۹۳/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

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 مطالعه3.عضلات جونده ی سالم(در معاینه ي بالیني عضلات جونده tenderness و تریسموس مشاهده نگردد) 4. توانایی استفاده از دهانشویه 5. سلامت روحی و روانی 6 . دست دندان مناسب(سالم بدون لقی و تغییر رنگ) معیارهای خروج شامل: 1 .

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 بیماري هاي نوروماسکولار که توانايي رعايت بهداشت دهان را ندارند 6 . ابتلا به نوع گرانولار و pinpoint دنچر استوماتیتیس 7 . افرادي که صلاحيت دادن رضايت شخصي را ندارند. (مثل کودکان و افراد با ناتواني ذهني)

سن

از سن **30 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی معاونت پژوهشی،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-12-29, ۱۳۹۳/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

93147

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دنچر استوماتیتیس

کد ICD-10

B37.0

توصیف کد ICD-10

Candidal stomatitis Oral thrush

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر، پنج ،ده ،پانزده،بیست مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس مدرج دیجیتال بر حسب صدم میلیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عرض اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر ،پنج ،ده ،پانزده،بیست مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس مدرج دیجیتال بر حسب صدم میلیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : به افراد این گروه (پانزده نفر)دهانشویه ي زنجبیل که در شرکت روژین(تبریز، ایران) تولید شده است تجویز خواهد شد.بیمار باید4 بار در روز هر بار 20 قطره از دارو را به مدت 60 ثانیه دهانشویه کند. بعد از هر بار استفاده از دهانشویه دنچر خود را در دهان گذاشته و به مدت 30 دقیقه از خوردن و آشامیدن بپرهیزد.به بیمار توصیه مي شود در وقت معین از دارو استفاده کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : به افراد این گروه (پانزده نفر)دهانشویه ي نیستاتین که در شرکت داروسازي جابربن حیان (تهران، ایران) تولید شده است، تجویز خواهد شد.از بیمار خواسته مي 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 دنچر خود را در دهان گذاشته و به مدت 30 دقیقه از خوردن و آشامیدن بپرهیزد.به بیمار توصیه مي 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

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید رحیمی
آدرس خیابان
دانشکده 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
دانشکده 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
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6877
ایمیل
eslamih@tbzmed.ac.ir; aylinpakroo@yahoo.com; pakroo.solmaz@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 41 3335 5965
فکس
+98 41 3334 6877
ایمیل
eslamih@tbzmed.ac.ir; aylinpakroo@yahoo.com; pakroo.solmaz@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سولماز پاکرو
موقعیت شغلی
دانشجو ی دکترای عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3553 6716
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