پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

کار آزمایی بالینی مقایسه اثر دهانشویه ی زنجبیل و سوسپانسیون نیستاتین در درمان دنچر استوماتیت در بیماران دنچری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: ارزیابی اثر دهانشویه زنجبیل در درمان دنچر استوماتیت می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است. افراد به شکل تصادفی به دو گروه 25 نفره دریافت کننده ی دهانشویه ی زنجبیل (گروه 1) و دهانشویه ی نیستاتین (گروه 2) تقسیم شدند.دو گروه از نظر درجه ی دنچر استوماتیت مشابه بودند.بخواسته شد گروه 1 5 میلی لیتر دهانشویه زنجبیل و گروه 2، 5 میلی لیتر دهانشویه ی نیستاتین را استفاده کنند.هر دو گروه دهانشویه را 3 بار در روز برای یک دوره ی 15 روزه استفاده کردند. توصیه شد دهانشویه را به مدت 3 دقیقه در دهان بچرخانند و به مدت 30 دقیقه از خوردن و آشامیدن بعد از استفاده از آن اجتناب کنند.دو دهانشویه در بطری های مشابه به بیمار ارائه شد و بیمار و ارزیابی کننده از نوع دارو مطلع نبودند. شرایط ورود به مطالعه شامل ابتلا به دنچر استوماتیت نوع2 است. شرایط خروج از مطالعه شامل تاریخچه ای از استفاده از داروهای ضد قارچ، آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید و داروهای ایمنوساپرس در یک ماه اخیر بود. ابتلا به بیماری ساپرس کننده ایمنی و آلرژی به زنجبیل یا دهانشویه ی نیستاتین ،ابتلا به آلزایمر،اختلالات عضلات جونده باعث خروج بیمار از مطالعه می شود. بررسی ناحیه ی اریتماتور در پایان هفته ی اول و پایان هفته ی دوم انجام شد. همینطور یک کشت قارچی از ناحیه ی کام در جلسه ی اول و در جلسه ی آخر تهیه شد. درجه رضایت مندی بیمار از دهانشویه به شکل خیلی خوب،خوب، نسبتا خوب، بد و خیلی بد ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060818479N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-17, ۱۳۹۵/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-17, ۱۳۹۵/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهراب کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3229 4308

آدرس ایمیل

s.kazemi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی مقایسه اثر دهانشویه ی زنجبیل و سوسپانسیون نیستاتین در درمان دنچر استوماتیت در بیماران دنچری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه ی زنجبیل (Ginger)در درمان دنچر استوماتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه; بیماری دنچر استوماتیت نوع 2 شرایط خروج از مطالعه; تاریخچه ای از استفاده از داروهای ضد قارچ،آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید و داروهای ایمنوساپرس در یک ماه اخیر. ابتلا به بیماری ایمنوساپرس و آلرژی به زنجبیل یا دهانشویه ی نیستاتین ،ابتلا به آلزایمر،اختلالات عضلات جونده

سن

از سن **25 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
با استفاده از جدول اعداد تصادفی بیماران در دو گروه قرار گرفتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تاریخ تایید
2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
MUBABOL.REC.1395.7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دنچر استوماتیت
کد ICD-10
K12.1
توصیف کد ICD-10
Other forms of stomatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول مدت بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان هفته اول و دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تغییر بالینی در ناحیه اریتماتوز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد کلنی ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین ویزیت و پایان هفته دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تهیه کشت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله؛ 5 میلی لیتر دهانشویه زنجبیل 2% ، 3 بار در روز، به مدت دو هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل؛ دهانشویه ی نیستاتین 100000، روزی سه بار، 5 میلی لیتر، به مدت 2 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش بیمارهای دهان دانشکده دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیزاده
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، 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
معاونت پژوهشی 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 علم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی تحصیلات تکمیلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
+98 11 3219 7667
ایمیل
Alizadeh6281@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا بابایی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
+98 11 3219 7667
ایمیل
dr.neda babaee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی تحصیلات تکمیلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
+98 11 3219 7667
ایمیل
Alizadeh6281@yahoo.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