پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثربالینی محلول کیتوزان در درمان استوماتیت ناشی از دنچر در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های سطح شهر کرمان.

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر، بخش بالینی بررسی اثر کیتوزان در درمان عفونت های قارچی است که در ادامه ی مطالعات آزمایشگاهی انجام شده، طبق استاندارد های بررسی مواد می باشد. چهل نفر بیمار، دارای دنچر کامل و مبتلا به استوماتیت دنچر نوع دو به صورت تصادفی، توسط یک معاینه گرانتخاب می شوند.بیماران نباید سابقه استفاده از داروهای ضد قارچ، داروهای کاهنده بزاق وسابقه بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی از یک ماه قبل داشته باشند.بیماران، به دو گروه بیست نفره تقسیم می شوند و یک گروه، از محلول کیتوزان1 % چهار بار در روز، هر بار 2 سی سی، به مدت دو دقیقه برای دو هفته، به صورت دهانشویه استفاده خواهد کرد.به گروه دیگر،نیستاتین،دقیقاً با روش مشابه داده می شود. اسمیر پالاتال، از نواحی عفونی،چهار نمونه از از هر بیمار قبل و بعد از درمان گرفته خواهد شد.بیمار در سه مرحله(قبل از درمان، یک هفته بعد و بعد از درمان) تحت معاینه بالینی قرار می گیرد وفوتوگرافی به عمل می آید. سپس نمونه ها از لحاظ قارچ شناسی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.شکل میسلیال، معمولاً در استوماتیت ناشی از دنچر دیده می شود و شکل بلاستوسپور ممکن است در مخاط پالاتال نرمال، در بیماران استفاده کننده از دنچر دیده شود. بر این اساس، اسمیر پالاتال حاوی میسلیوم، شاهدی بر عفونت است.همچنین بر اساس یافته های بالینی عدم وجود نواحی اریتماتوز، به معنای درمان، کاهش نواحی اریتماتوز، به معنای بهبود نسبی و عدم تغییر، به معنای عدم درمان تلقی می شود. همچنین، میزان درد و سوزش بیمار، به عنوان فاکتوری جهت ارزیابی میزان بهبود بیماری، از طریق تکمیل فرم Visual Analog Scale، توسط بیمار بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015071223169N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-08, ۱۳۹۴/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-08, ۱۳۹۴/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار صالحی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمان/بخش بیماری های دهان و دندان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3211 9023

آدرس ایمیل

n.salehi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-19, ۱۳۹۵/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربالینی محلول کیتوزان در درمان استوماتیت ناشی از دنچر در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه های سطح شهر کرمان.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محلول کیتوزان در درمان عفونت قارچی ناشی از دست دندان مصنوعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:بیمارانی که از دنچر کامل استفاده می کنند و مبتلا به استوماتیت ناشی از دنچر نوع دو هستند. معیارهای خروج : بیمارانی که دارای سابقه استفاده از داروهای ضد قارچ؛ آنتی بیوتیک؛کورتیکواستروئید؛ داروهای کاهنده بزاق از یک ماه قبل داشته

باشند . همچنین، بیمارانی که بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی؛دیابت؛ اختلالات مربوط به ماهیچه های جونده؛آلزایمر؛ بیماری های سایکولوژیک داشته باشند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

کمیته اخلاق مرکز پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان/چهار راه طهماسب اباد /مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-04-07, ۱۳۹۴/۰۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

AC.KMU.REC.1394.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت قارچی دهان

کد ICD-10

B37.0

توصیف کد ICD-10

Candidal stomatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میکروبیولوژیک اسمیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله/هفته اول بعد از مداخله/انتهای هفته دوم در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مجموعه کاندیدا

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از ابتدا تا انتها مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

مشاهده بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله/هفته اول بعد از مداخله/انتهای هفته دوم در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه ضایعه بر اساس میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دهانشویه محلول 1% کیتوزان با جرم مولکولی 5000 دالتون 4 بار در روز هر بار 30 قطره و دو دقیقه به مدت 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : دهانشویه محلول 100000 واحد نیستاتین 4 بار در روز 40 قطره و مدت 2 دقیقه و 14 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی کرمان/بخش بیماری های دهان و دندان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نگار صالحی

آدرس خیابان

خ شفا/دانشکده دندانپزشکی کرمان

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا عطایی
آدرس خیابان
بخش بیماریهای دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی کرمان/خ شفا
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
نگار صالحی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای دهان و دندان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شفا/ دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3211 9023
فکس
ایمیل
debonair_n@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا عطایی
موقعیت شغلی
دانشیار بیماریهای دهان و دندان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شفا/دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3211 9023
فکس
ایمیل
z_atai@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش بیماری های دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نگار صالحی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای دهان و دندان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شفا/دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3211 9023
فکس
ایمیل
debonair.n@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