

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه ی اثر عصاره ی جای سبز با نیستاتین در بیماران مبتلا به دنجر استوماتیت

چکیده پروتکل

چکیده

ارینماتوز (استوماتیت ناشی از دنجر) هدف فرعی طرح: تعیین اثرات درمانی عصاره ی جای سبز بر روی کاهش مدت حضور استوماتیت ناشی از دنجر روش اجرا: این یک مطالعه باز، تصادفی، کنترل شده تجربی و از نوع دو سوکور کارآزمایی بالینی می باشد، با 30 نفر بیمار در دو گروه موازی که 15 بیمار قطره نیستاتین و 15 نفر دیگر عصاره جای سبز دریافت خواهند کرد. تجویز دارو به صورت 4 بار در روز هر بار (15_20 قطره) به مدت 5min دهان شویه کند و بعد از آن به مدت 30 دقیقه از نوشیدن / خوردن پرهیز کند و به بیمار توصیه می شود تا دو هفته و در یک زمان مشخص دارو را مصرف نماید. میزان التهاب و قرمزی قبل و بعد از درمان در هر جلسه ثبت خواهد شد. برای تشخیص میزان بهبودی، از دو معیار استفاده کرده ایم: استفاده از سیستم رتبه بندی برای میزان تراکم کشت قارچی، و میزان قرمزی مخاط پالاتال در روزهای 0،7،14 بعد از شروع درمان. بعد از انتخاب بیماران در هر جلسه از ناحیه ی کام و سطح پوشاننده ی دنجر نمونه ی قارچی برداشته می شود و بر روی صفحات سابورو دکستروز آگار کشت داده می شود. نمونه ها توسط سواب های پنبه استریل گرفته خواهد شد و بر روی محیط کشت کشیده می شود، سپس در 37°C انکوبه خواهد شد و پس از 48 ساعت کلنی ها شمارش و از لحاظ تراکم بیان خواهد شد. در هر جلسه قرمزی مخاط کام با آسکلانگ مدرج اندازه گیری خواهد شد و با توجه به 6 مقیاس ثبت می شود. روش تهیه عصاره جای برگهای تازه چای از مزارع شمال ایران جمع آوری و بلافاصله به آزمایشگاه منتقل میگردد و در شرایط آزمایشگاهی خشک می شود. برگهای خشک شده آسیاب گردیده و پودر حاصل پس از الک شدن برای یکنواختی، با استفاده از دستگاه پرکولاتور و خلال هیدرو الکلی 70 درجه، بمدت 72، 48 و 24 ساعت عصاره گیری می گردد. عصاره های بدست آمده پس از فیلتر شدن به کمک دستگاه روتاری تا سر حد غلظت 5/4 در درصد باقیمانده خشک در عصاره تغلیظ میگردد. عصاره حاصل بنام عصاره مادر تا ادامه تحقیق در یخچال نگهداری می شود. در هنگام استفاده و تجویز به بیمار هر میلی لیتر "عصاره مادر" با پنج میلی لیتر آب مقطر رقیق شده و در شیشه های 30 میلی لیتری قطره چکان دار و برای یک هفته استفاده بیمار آماده سازی میگردد. با توجه به ضریب رقیق شدن عصاره مادر، محلول آماده شده برای استفاده بیمار دارای درجه الکلی کمتر 4-5 می باشد که تاثیری بر روند آزمایش نخواهد داشت. معیار های ورود به مطالعه: افرادی که از لحاظ بالینی مبتلا به ضایعات استوماتیت ناشی از دنجر در مرحله فعال باشند (معیار تشخیصی میزان تورم و التهاب زیر سطح دنجر می باشد)؛ معیارهای خروج از مطالعه: مبتلایان به دیابت ملیتوس، نقص سیستم ایمنی مثل سندروم نقص ایمنی اکتسابی (AIDS)، و همچنین کسانی که از درمان دارویی آنتی باکتریال، کورتیکواستروئید، رادیو تراپی بهره مند می

شوند، و افراد سیگاری از مطالعه حذف خواهند شد. نحوه کورکردن: داروها رادرشیشه های یک رنگ و یک شکل ریخته و تفاوت آنها بر اساس کدی که روی آنها درج شده است ولیست آن در نزد فرد سومی تا زمان رمز گشایی باقی خواهد ماند، تهیه می شود و معاینه کننده و آنالیزوراز نوع دارو مصرفی اطلاع نخواهند داشت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201011052464N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2012، ۱۳۹۱/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-21، ۱۳۹۱/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمس الملوک نجفی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0375 8833 21 98+

آدرس ایمیل

najafi_sh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22، ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22، ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

2012-06-27, ۱۳۹۱/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
91-01-70-15862-58255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر عصاره ی چای سبز با نیستاتین در بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره ی چای سبز در درمان کاندیدیازیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: افرادی که از لحاظ بالینی مبتلا به ضایعات استوماتیت ناشی از دنچر در مرحله فعال باشند که به تایید متخصص بیماری های دهان رسیده باشد (معیار تشخیصی میزان تورم و التهاب زیر سطح دنچر می باشد); معیارهای خروج از مطالعه: افرادی که نمی توانند مطالعه را بنا به علل شخصی یا اجتماعی تا آخر ادامه دهند، مبتلایان به دیابت ملیتوس نقص سیستم ایمنی مثل سندروم نقص ایمنی اکتسابی (AIDS)، و همچنین کسانی که از درمان دارویی آنتی باکتریال، کورتیکواستروئید، رادیو تراپی بهره مند می شوند، و افراد سیگاری از مطالعه حذف خواهند شد.

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 تهران

آدرس خیابان

انتهای امیر آباد، میدان انقلاب

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1

شرح

کاندیدیازیس مزمن اریتماوز

کد ICD-10

B37.0

توصیف کد ICD-10

Oral thrush

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان التهاب مخاط زیر سطح دنچر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز 0, 7, 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط محقق با استفاده از آبسلانگ مدرج

2

شرح متغیر پیامد

تعداد کلنی های کاندیدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز 0, 7, 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کشت دادن در محیط سابورو دکستروز آگار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز دارو (نیستاتین) به صورت 4 بار در روز هر بار (15_20 قطره) به

مدت 5 دقیقه دهان شویه کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

20 -تجویز دارو به صورت 4 بار در روز هر بار (15 قطره) به

مدت 5 دقیقه دهان شویه کند و بعد از آن به مدت 30 دقیقه از نوشیدن

/خوردن پرهیز کندو به بیمار توصیه می شود تا دو هفته و در يك زمان

مشخص دارو را مصرف نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

ایمیل
s.hajheidary@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شمس الملوك نجفی
موقعیت شغلی
دکترای دندانپزشکی و متخصص بیماری های دهان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
انتهای امیر اباد شمالی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5355 8802 21 98+
فکس
ایمیل
Najafi_sh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا حاج حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان انقلاب، انتهای امیر اباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
5355 8802 21 98+
فکس
ایمیل
s.hajheidary@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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا حاج حیدری
آدرس خیابان
انتهای خیابان امیر اباد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم ذولفقاری
آدرس خیابان
خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی تهران- طبقه 4
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا حاج حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی دندان پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان انقلاب، انتهای امیر اباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
9632 1253 26 98+
فکس

