پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

اریتماتوز(استوماتیت ناشی از دنچر) هدف فرعی طرح:تعیین اثرات درماني عصاره ی چای سبز بر روي کاهش مدت حضور استوماتیت ناشی از دنچر روش اجرا : این یک مطالعه باز، تصادفی، کنترل شده تجربی و از نوع دو سوکور کارآزمایی بالینی می باشد،با 30 نفر بیماردر دو گروه موازی که 15 بیمار قطره نیستاتین و 15نفر دیگر عصاره چای سبز دریافت خواهند کرد. تجویز دارو به صورت4بار در روز هر بار (15_20قطره) به مدت 5min دهان شویه کند و بعد از ان به مدت 30 دقیقه از نوشیدن /خوردن پرهیز کندو به بیمار توصیه مي شود تا دو هفته و در يك زمان مشخص دارو ر ا 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 ،ومیزاان 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 دنچر 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 °C37 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 آبسلانگ مدرج اندازه گیری خواهد شد وبا توجه به 6 مقیاس ثبت می شود. روش تهیه عصاره چای :برگهای تازه چای از مزراع 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 حلال 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 میباشدکه تااثیری بر روند آزمایش نخواهد داشت. معیار هاي ورود به مطالعه:افرادي که از لحاظ بالیني مبتلا به ضایعات استوماتیت ناشی از دنچر در مرحله فعال باشند (معیار تشخیصی میزان تورم والتهاب زیر سطح دنچرمی باشد)؛ معیارهاي خروج از مطالعه: مبتلایان به دیابت ملیتوس، نقص سیستم ایمنی مثل سندروم نقص ایمنی اکتسابی (AIDS)،وهمچنین کسانی که از درمان دارویی آنتی باکتریال، کورتیکوستروید، رادیو تراپی بهره مند می شوند،و افراد سیگاری از مطالعه حذف خواهند شد. نحوه کورکردن:داروها رادرشیشه های یک رنگ ویک 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 وآنالیزوراز نوع دارو مصرفی اطلاع نخواهند داشت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011052464N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 8833 0375

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

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 هاي ورود به مطالعه:افرادي كه از لحاظ باليني مبتلا به ضايعات استوماتيت ناشی از دنچر در مرحله فعال باشند كه به تاييد متخصص بيماري هاي دهان رسيده باشد (معیار تشخیصی میزان تورم والتهاب زیر سطح دنچر می باشد); معيارهاي خروج از مطالعه:افرادي كه نمي توانند مطالعه را بنا به علل شخصي يا اجتماعي تا آخر ادامه دهند، مبتلایان به دیابت ملیتوس نقص سیستم ایمنی مثل سندروم نقص ایمنی اکتسابی (AIDS)،وهمچنین کسانی که از درمان دارویی آنتی باکتریال،کورتیکوستروید، 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 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 تهران
آدرس خیابان
انتهای امیر آباد، میدان انقلاب
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-06-27, ۱۳۹۱/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
91-01-70-15862-58255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاندیدیازیس مزمن اریتماتوز
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 صورت4بار در روز هر بار (15_20قطره) به مدت 5 دقیقه دهان شویه کند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
20 -تجویز دارو به صورت4بار در روز هر بار (15 قطره)به مدت5دقیقه دهان شویه کند و بعد از ان به مدت 30 دقیقه از نوشیدن /خوردن پرهیز کندو به بیمار توصیه مي شود تا دو هفته و در يك زمان مشخص دارو ر ا مصرف نماید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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 مرکزي دانشگاه علوم پزشكي 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
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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا حاج حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی دندان پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان انقلاب، انتهای امیر آباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 26 1253 9632
فکس
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 الملوک نجفی
موقعیت شغلی
دکترای دندانپزشکی و متخصص بیماری های دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای امیر اباد شمالی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8802 5355
فکس
ایمیل
Najafi_sh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیرا حاج حیدری
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان انقلاب، انتهای امیر اباد
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8802 5355
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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی