پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثر درمانی دهانشویه‌ی چای سبز و سوسپانسیون نیستاتین در درمان دنچر استوماتیت

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در این مطالعه، ما اثر ضدقارچی دهانشویه چای سبز در بهبود دنچر استوماتیت مورد بررسی قرار می دهیم. طراحی: 22 بیمار مبتلا به دنچراستوماتیت به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی ساری در بهار 1396به 2 گروه تقسیم میشوند. نحوه انجام: یکی از گروه ها دهانشویه چای سبز 0.5 درصد را روزی 4 بار و هر بار 15 میلی لیتر معادل 2.5 قاشق غذاخوری به مدت 2 هفته دریافت می کند. گروه دیگر سوسپانسیون نیستاتین 100000 واحدی را روزی 4 بار و هر بار 1 میلی لیتر معادل 20 قطره به مدت 4 هفته استفاده می کند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج شرکت کنندگان مطالعه: عدم استفاده از دنچر هنگام خواب؛ عدم استفاده از داروهای ضد قارچ و آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید در یک ماه اخیر؛ عدم آلرژی به دهانشویه نیستاتین؛ عدم نقص ایمنی؛ عدم آلزایمر؛ عدم اختلالات سایکولوژیک؛ عدم اختلالات عضلات جونده؛ عدم ناتوانی در مصرف دهانشویه متغیرهای پیامد اصلی: معاینه اول قبل از درمان برای اندازه گیری طول و عرض ضایعات انجام می شود . 7 روز بعد از معاینه اول، در معاینه دوم طول و عرض ضایعات نوشته می شوند. 14 روز پس از معاینه اول معاینه سوم انجام می شود و طول و عرض ضایعات دوباره نوشته می شود. کشت میکروبی قبل از درمان و بعد از 14 روز انجام می شود. در نهایت داده ها در دو گروه با هم مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017060334314N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-12, ۱۳۹۶/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-12, ۱۳۹۶/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آشنا صدر زاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4225 1888

آدرس ایمیل

m.babaei@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-26, ۱۳۹۶/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی دهانشویه‌ی چای سبز و سوسپانسیون نیستاتین در درمان دنچر استوماتیت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی دهانشویه در درمان استوماتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: عدم استفاده از دنچر هنگام خواب؛ عدم استفاده از داروهای ضد قارچ و آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید در یک ماه اخیر؛ عدم آلرژی به دهانشویه نیستاتین؛ عدم نقص ایمنی؛ عدم آلزایمر؛ عدم اختلالات سایکولوژیک؛ عدم اختلالات عضلات جونده؛ عدم ناتوانی در مصرف دهانشویه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تعداد نمونه ها به شیوه ی در دسترس انتخاب می شود. بعد از کسب رضایت از آنها به صورت تخصیص تصادفی ، نمونه ها یک سری در گروه مداخله اول ، یکسری در گروه مداخله دوم قرار میگیرند سپس به هر یک از افراد یک شماره میدهیم و در نهایت از جدول اعداد تصادفی استفاده می کنیم .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
خیابان معلم, میدان شهید مطهری, معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
کد پستی
48157-3391
تاریخ تایید
2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUM.REC.96.2948

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دنچر استوماتیت
کد ICD-10
B37.0
توصیف کد ICD-10
Candidal stomatitis Oral thrush

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول ضایعات و عرض ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ یک هفته پس از شروع مداخله؛ دو هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیپر - سانتی متر

2

شرح متغیر پیامد
شمارش کلونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ دو هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد قارچ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول دهانشویه چای سبز 0.5%را روزی 4بار و هر بار 15 میلی لیتر معادل 2.5 قاشق غذاخوری (هر 6ساعت)مصرف کنند. دهانشویه باید بعد از شستن دهان استفاده شود و ان را به مدت یک دقیقه آن را در دهان غرغره کنند و تا یک ساعت از خوردن و آشامیدن بپرهیزند و دهانشویه باید به مدت دو هفته مداوم استفاده شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم باید سوسپانسیون نیستاتین 100000واحدی را روزی 4بار و هر بار 1میلی لیتر معادل 20 قطره (هر 6ساعت)مصرف کنند. سوسپانسیون باید بعد از شستن دهان استفاده شود و بیمار به مدت یک دقیقه آن را در دهان غرغره کند و تا یک ساعت از خوردن و آشامیدن بپرهیزد و باید به مدت دو هفته مداوم استفاده شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کلینیک دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا قربانی
آدرس خیابان
میدان خزر, بلوار خزر, کلینیک دانشکده دندانپزشکی ساری مازندران
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
خیابان معلم, میدان شهید مطهری, معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا قربانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/ دانشیار دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان خزر, بلوار خزر, کلینیک دانشکده دندانپزشکی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3330 2908
فکس
ایمیل
Anahita1802@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا قربانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/ دانشیار دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان خزر, بلوار خزر, کلینیک دانشکده دندانپزشکی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3330 2908
فکس
ایمیل
Anahita1802@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا قربانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/ دانشیار دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان خزر, بلوار خزر, کلینیک دانشکده دندانپزشکی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3330 2908
فکس
ایمیل
Aghorbani@mazums.ac.ir
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