

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر درمانی دهانشویهی جای سبز و سوسپانسیون نیستاتین در درمان دنجر استوماتیت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: در این مطالعه، ما اثر صدقارچی دهانشویه جای سبز در بهبود دنجر استوماتیت مورد بررسی قرار می دهیم. طراحی: 22 بیمار مبتلا به دنجر استوماتیت به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی ساری در بهار 1396 به 2 گروه تقسیم میشوند. نحوه انجام: یکی از گروه ها دهانشویه جای 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 دنجر 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.

علوم پزشکی مازندران  
کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1888 4225 11 98+

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 جای سبز و سوسپانسیون نیستاتین در درمان دنجر 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 دنجر 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017060334314N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-12, ۱۳۹۶/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آشنا صدر زاده

نام سازمان / نهاد

## 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 نمونه‌ها به شیوه‌ی در دسترس انتخاب می‌شود. بعد از کسب رضایت از آنها به صورت تخصیص تصادفی، نمونه‌ها 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 می‌کنیم.

## 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

1396/02/02, 2017-04-22

#### 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 فارچ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

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

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم باید سوسپانسیون نیستاتین 100000 واحدی را روزی 4 بار و هر بار 1 میلی لیتر معادل 20 قطره (هر 6 ساعت) 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 پرهیزد 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

**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**  
 2908 3330 11 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Anahita1802@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز 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**  
 2908 3330 11 98+  
**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

**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  
**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 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**  
 2908 3330 11 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Anahita1802@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران