پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرضد قارچی زاتاریا مولتی فلورا با نیستاتین در درمان بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت نوع 2 و نوع 3

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه:مقایسه اثر ضد قارچی زاتاریا مولتی فلورا با نیستاتین در درمان دنچر استوماتیت در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران در سالهای 96-97 طراحی انجام مطالعه:تصادفی، یک سویه کور،بدون کنترل با دارونما ،تک مرکزی جمعیت مورد مطالعه:بیماران مراجعه کننده به بخش بیماریهای دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال مبتلا به دنچر استوماتیت نوع 2 و نوع 3 معیارهای خروج:بیماران با مشکلات کبدی؛ کلیوی؛ تیروئیدی؛دیابت؛خشکی دهان؛هایپوپاراتیروئیدیسم؛زنان باردار؛ شیرده؛تغییرات سیستم ایمنی؛شیمی درمانی؛رادیوتراپی ؛ بیمارانی که طی 4 هفته گذشته انتی بیوتیک و ضد قارچ دریافت کرده اند. حجم نمونه:28 بیمار مداخله:ابتدا اریتم و CFU کاندیدا البیکنس کام قبل از درمان ثبت میشود.سپس بیماران به طور تصادفی به دو گروه 14 تقسیم میشوند به یک گروه زاتاریا مولتی فلورا و به گروه دیگر نیستاتین داده میشود و بعد درمان مجددا اریتم و CFU کاندیدا البکنس ثبت میشود. زمان مداخله 2 هفته پیامد مطالعه: مقایسه میزان بهبودی دو گروه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061834619N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-24, ۱۳۹۶/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-24, ۱۳۹۶/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه فرخ نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی/واحد دندانپزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 4571

آدرس ایمیل

t_farrokhnia@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران/ خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرضد قارچی زاتاریا مولتی فلورا با نیستاتین در درمان بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت نوع 2 و نوع 3

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرضد قارچی زاتاریا مولتی فلورا با نیستاتین در درمان قارچ زیر پروتز متحرک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال؛ مبتلا به دنچر استوماتیت؛ نوع 2 و نوع 3 معیارهای خروج:بیماران با مشکلات کبدی؛ کلیوی؛تیروئیدی؛دیابت؛ خشکی دهان؛هایپوپاراتیروئیدیسم؛زنان باردار؛ شیرده؛تغییرات سیستم ایمنی؛شیمی درمانی؛رادیوتراپی ؛ بیمارانی که طی 4 هفته گذشته انتی بیوتیک و ضد قارچ دریافت کرده اند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
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
دانشگاه آزاد اسلامی تهران -دانشکده دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران -خیابان پاسداران- نیستان دهم
شهر
تهران
کد پستی
1946853314
تاریخ تایید
2017-03-12, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1395,35

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دنچر استوماتیت
کد ICD-10
B37
توصیف کد ICD-10
Candidiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد کلونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - دو هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CFU با روشهای ازمایشگاهی میکروبیولوژی

2

شرح متغیر پیامد
اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - دو هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر مربع - با شبکه گرید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت استفاده از پروتز متحرک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سال-پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
نوع دنچر استوماتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تیپ 2و 3- مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
شیوه تمیز کردن پروتز متحرک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اب/مسواک/مواد شوینده- پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
تکرر تمیز کردن پروتز متحرک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
0/1/2/3 و بیشتر از 3 بار در هفته-پرسش از بیمار

5

شرح متغیر پیامد
خارج کردن دنچر هنگام شب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بله/خیر- پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دارو(قطره زاتاریا مولتی فلورا / 5 سی سی /4 بار در روز به مدت 2 هفته/دهانشویه شود

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه گنترل: داروی استاندارد(سوسپانسیون نیستاتین/ 40 قطره/ 4بار در روز به مدت 2 هفته دهانشویه شود)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران- بخش بیماریهای دهان
نام کامل فرد مسوول
الناز گنودی(دکتری دندانپزشکی- دستیار بیماریهای دهان)
آدرس خیابان
تهران- خیابان پاسداران-نیستان دهم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شخصی/ دانشکده دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
ترانه فرخ نیا
آدرس خیابان
تهران- خیابان پاسداران- نیستان دهم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شخصی/ دانشکده دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی 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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران
نام کامل فرد مسوول
الناز گنودی
موقعیت شغلی
دکتری دندانپزشکی/ دستیار بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان پاسداران- نیستان 10
شهر
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 2122
فکس
+98 21 2256 4577
ایمیل
t_farrokhnia@dentaliau.ac.irelnazgonoudi@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.dantaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی تهران- دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
ترانه فرخ نیا
موقعیت شغلی
استادیار بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان پاسداران- نیستان 10
شهر
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
فکس
+98 21 2256 4577
ایمیل
t_farrokhnia@dentaliau.ac.irelnazgonoudi@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی تهران- دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
الناز گنودی
موقعیت شغلی
دکتری دندانپزشکی/ دستیار بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- خیابان پاسداران- نیستان دهم
شهر
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن

+98 21 2256 4571
فکس
+98 21 2256 4577
ایمیل
t_farrokhnia@dentaliau.ac.irelnazgonoudi@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.dentaliau.ac.ir

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