

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثر ضد 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 آزاد اسلامی تهران در سالهای 96-97 طراحی انجام مطالعه: تصادفی، یک سوپه کور، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی جمعیت مورد مطالعه: بیماران مراجعه کننده به بخش بیمارهای دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد 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 آنتی بیوتیک و ضد قارچ دریافت کرده اند. حجم نمونه: 28 بیمار مداخله: ابتدا اریتم و CFU کاندیدا الیکس 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 مجدداً اریتم و CFU کاندیدا الیکس 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: 1396/07/02, 24-09-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/02, 2017-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه فرخ نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی/واحد دندانپزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4571 2256 21 98+

آدرس ایمیل

t_farrokhnia@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران/ خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/15, 2017-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/03/31, 2018-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد قارچی زاتاریا مولتی فلورا با نیستاتین در درمان بیماران

مبتلا به دنچر استوماتیت نوع 2 و نوع 3

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد 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 آنتی بیوتیک و ضد قارچ دریافت کرده اند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

1395/12/22, 2017-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1395,35

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دنجر 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 آزمایشگاهی میکروبیولوژی

2

شرح متغیر پیامد

ارتم

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 دنجر استوماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تیپ 2 و 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

تکرار 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 دنجر 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 کنترل: داروی استاندارد (سوسپانسیون نیستاتین/ 40 قطره/ 4 بار 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 آزاد اسلامی تهران- بخش بیمارهای دهان

نام کامل فرد مسوول

الناز گنودی (دکتری دندانپزشکی- دستیار بیمارهای 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 آزاد 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 آزاد اسلامی 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

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

الناز گنودی

موقعیت شغلی

دکتری دندانپزشکی/ دستیار بیمارهای دهان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- خیابان پاسداران- نیستان 10

شهر

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

2122 98+

فکس

4577 2256 21 98+

ایمیل

t_farrokhnia@dentaliau.ac.irelnazgonoudi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.dentaliau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی تهران- دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

ترانه فرخ نیا

موقعیت شغلی

استادیار بیمارهای دهان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- خیابان پاسداران- نیستان 10

شهر

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

فکس

4577 2256 21 98+

ایمیل

t_farrokhnia@dentaliau.ac.irelnazgonoudi@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی تهران- دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

الناز گنودی

موقعیت شغلی

دکتری دندانپزشکی/ دستیار بیمارهای دهان

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- خیابان پاسداران- نیستان دهم

شهر

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

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

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

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی