

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دهانشویه پروپولیس و پلاسبو بر درمان دنجر استوماتیت در بیماران دارای دندان مصنوعی.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر دهانشویه پروپولیس بر درمان دنجر استوماتیت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با انتخاب 60 نفر بیمار 40-80 ساله از میان افراد مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی سمنان که دارای ضایعات ناشی از دنجر استوماتیت می باشند صورت می گیرد. این تعداد بیمار به طور تصادفی به دو گروه مورد و شاهد 30 نفره تقسیم می شوند. در گروه مورد دهانشویه پروپولیس و در گروه کنترل پلاسبو به بیمار داده می شود تا روزی 3 بار هر بار 3-5 دقیقه به مدت 10 روز هر بار یک پیمانه در دهان غرغره شود. بدین ترتیب بیمار و کسی که معاینه بالینی را انجام می دهد از نوع دهانشویه اطلاع ندارند. سپس در روز اول، پنجم و دهم پس از شروع مطالعه، نمونه ها از نظر شدت ضایعات موجود بر اساس روش معاینه بالینی بررسی می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 40-80 ساله از میان افراد مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی سمنان که دارای ضایعات ناشی از دنجر استوماتیت می باشند

#### گروه های مداخله

60 بیمار به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل 30 نفره تقسیم می شوند. در گروه مداخله دهانشویه پروپولیس حاوی عصاره 30% (ساخت شرکت سورن تک توس مشهد) و در گروه کنترل آب مقطر و افزودنی های مجاز به عنوان پلاسبو (ساخت شرکت سورن تک توس مشهد) با ویژگی های مشابه در رنگ، بو و حالت و در بطری های مشابه پس از شماره گذاری تصادفی بطری ها داده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درمان ضایعات قارچی ناشی از دنجر استوماتیت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170828035942N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۴, 05-03-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۴, 05-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۴, 2018-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم جلیلی صدرآباد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4657 3333 23 98+

آدرس ایمیل

maryam.jalili@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰, 2017-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دهانشویه پروپولیس و پلاسبو بر درمان دنجر استوماتیت در بیماران دارای دندان مصنوعی.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپولیس بر درمان دنجر استوماتیت.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن 40-80 سال افراد دارای ضایعات دنچر استوماتیت  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن  
از سن 40 ساله تا سن 80 ساله  
جنسیت  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
60 نفر بیمار به طور تصادفی به دو گروه مورد و شاهد 30 نفره تقسیم می شوند برای تصادفی سازی از شماره گذاری تصادفی بطری ها با توجه به جدول اعداد تصادفی استفاده می شود . بدین ترتیب بیمار و کسی که معاینه بالینی را انجام می دهد از نوع دهانشویه اطلاع ندارند.

**کور سازی (به نظر محقق)**  
سه سو به کور

**توصیف نحوه کور سازی**  
در این مطالعه بیمار شرکت کننده ، فردی که دارو را به بیمار تحویل می دهد ، محققین و مجریان ، فردی که بیمار را جهت ارزیابی اثر دارو معاینه می کند، فردی که تجزیه و تحلیل آماری را انجام می دهد و فرد ناظر از نوع دارو ( پروپولیس یا پلاسبو ) اطلاع ندارند.

**دارو نما**  
دارد

**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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان-معاونت پژوهشی  
**آدرس خیابان**  
بلوار بسیج - ساختمان ستاد-معاونت پژوهشی

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

35198-99951

**تاریخ تایید**

1396/04/21, 2017-07-12

**کد کمیته اخلاق**  
IR.SEMUMS.REC.1396.57

**2**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان-معاونت پژوهشی

**آدرس خیابان**

بلوار بسیج - ساختمان ستاد-معاونت پژوهشی

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

35198-99951

**تاریخ تایید**

1389/05/29, 2010-08-20

**کد کمیته اخلاق**

ir.semums.rec.1396.57

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دنچر استوماتیت

**کد ICD-10**

B37.0

**توصیف کد ICD-10**

candidal stomatitis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بهبود بالینی عفونت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روز اول، پنجم و دهم بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

رتبه بندی بالینی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

ندارد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ندارد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ندارد

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله :دهانشویه پروپولیس (شرکت سورن تک توس مشهد، عصاره 30%) (مورد استفاده قرار میگیرد. مجری طرح به بیمار

آموزش میدهد روزی 3 بار هر بار 3-5 دقیقه به مدت 10 روز هر بار یک پیمانه در دهان غرغره شود. در روز اول، پنجم و دهم پس از شروع مطالعه، نمونه ها از نظر شدت ضایعات موجود در دهان مورد معاینه قرار گرفته و اطلاعات ثبت میشود.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

پلاسیو ( شرکت سورن تک توس مشهد ، آب مقطر و افزودنی های مجاز ) با ویژگی های مشابه در رنگ، بو ، حالت و بطری های مشابه مورد استفاده قرار میگیرد. مجری طرح به بیمار آموزش میدهد روزی 3 بار هر بار 3-5 دقیقه به مدت 10 روز هر بار یک پیمانه در دهان غرغره شود. در روز اول، پنجم و دهم پس از شروع مطالعه، نمونه ها از نظر شدت ضایعات موجود در دهان مورد معاینه قرار گرفته و اطلاعات ثبت میشود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

مریم جلیلی صدراآباد

#### آدرس خیابان

میدان سعدی، خیابان 17 شهرپور، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

35198-99951

#### تلفن

4657 3333 23 98+

#### ایمیل

Maryam.jalili@semums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز پژوهشی دانشکده دندانپزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر نازیلا عاملی

#### آدرس خیابان

بلوار 17 شهرپور، دانشکده دندانپزشکی سمنان، مرکز پژوهشی

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

35198-99951

#### تلفن

4657 3333 23 98+

#### ایمیل

Maryam.jalili@semums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

مرکز پژوهشی دانشکده دندانپزشکی سمنان

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

#### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم جلیلی صدراآباد

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی سمنان- بخش بیماری های دهان

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

35198-99951

#### تلفن

4657 3333 23 98+

#### فکس

#### ایمیل

dr.njalili@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم جلیلی صدراآباد

#### موقعیت شغلی

متخصص بیماری های دهان ، فک و صورت

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

بلوار هفده شهریور، دانشکده دندانپزشکی سمنان- بخش بیماری  
های دهان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99951

تلفن

4657 3333 23 98+

فکس

ایمیل

dr.njalili@gmail.com

آدرس صفحه وب

شهریور، میدان سعدی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198-99951

تلفن

4657 3333 23 98+

فکس

ایمیل

Maryam.jalili@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم جلیلی صدراآباد

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار 17