

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## ارزیابی اثر فوتودینامیک تراپی با ایندوسیاین سبز بر روی شدت و اندازه التهاب دهانی ناشی از دندان مصنوعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اندازه ضایعه و تعداد کلونی های کاندیدا قبل و بعد از فوتودینامیک تراپی و درمان با نیستاتین و مقایسه آنها.

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 با گروه کنترل، موازی، دوسوکور بر 24 بیمار در هر گروه که به صورت تصادفی با روش بلاک های جایگشتی در گروه ها وارد می شوند انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مبتلا به التهاب دهانی ناشی از دندان مصنوعی مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی شیراز انجام میشود. در گروه مداخله ضمن تجویز نیستاتین، فوتودینامیک تراپی نیز انجام می شود. در گروه کنترل فقط نیستاتین تجویز می شود و اثر آنها مقایسه خواهد شد. از آنجایی که بیماران از روشن یا خاموش بودن لیزر آگاه نمی شوند و ارزیابی کننده پیامدها نیز از نوع درمان نا آگاهند هر دو این افراد کور هستند.

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

شرایط ورود: بیماران دارای دندان مصنوعی و مبتلا به التهاب دهانی ناشی از دندان مصنوعی شرایط عدم ورود: بیماران دیابتیک، بیمارانی که آنتی بیوتیک یا ضد قارچ یا کورتیکواستروئید در ۳ ماه اخیر استفاده کرده اند، بیماران با ضعف سیستم ایمنی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان افراد مبتلا به التهاب دهانی ناشی از دندان مصنوعی با نیستاتین (شرکت جابرین حیان، تهران، ایران) انجام میشود و همزمان ضایعات دهانی با ایندوسیاین گرین (کمپانی صنعت انج، شاندونگ، چین) آغشته میشود. برای فعال شدن رنگ، تابش با لیزر دیود (آ.آ.سی لیزر جی ام بی اچ، نورنبرگ، آلمان) با طول موج 810 نانومتر و توان 300 میلی وات، حالت تابش پیوسته، به مدت 30 ثانیه، دوز تابش 55/cm<sup>2</sup> و سایز نقطه ای 4.5 میلی متر استفاده می گردد. درمان فوتودینامیک برای این بیماران یکبار در روز اول و در روز ۱۵ انجام میشود. گروه کنترل: بیمار مبتلا به التهاب دهانی ناشی از دندان مصنوعی با دهانشویه نیستاتین به صورت ۳ بار درمان میشود. همزمان ضایعات دهانی با ایندوسیاین گرین آغشته میشود و تابش با لیزر خاموش استفاده می گردد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه ضایعه؛ تعداد کلونی کاندیدا

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120101008585N6  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-26, ۱۳۹۷/۱۰/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه لویایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+9309 1631 71 98

##### آدرس ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-02, ۱۳۹۷/۰۵/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-02, ۱۳۹۸/۰۵/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر فوتودینامیک تراپی با ایندوسیاین سبز بر روی شدت و اندازه التهاب دهانی ناشی از دندان مصنوعی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ایندوسیانین سبز بر التهاب دهانی ناشی از دندان مصنوعی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بی دندان دارای دندان مصنوعی مبتلا به التهاب دهانی ناشی از دندان مصنوعی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ضعف سیستم ایمنی بیماران دیابتی بیمارانی که آنتی بیوتیک و ضد قارچ و کورتیکواستروئید در ۳ ماه اخیر استفاده کرده اند بیماران تحت درمان با شیمی درمانی یا رادیو تراپی

## سن

از سن 20 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک‌های 4 تایی شامل دو تخصیص برای گروه مداخله و دو تخصیص برای گروه کنترل در نظر گرفته می‌شوند. شش حالت ممکن جایگشت درمان‌ها لیست می‌شود و هر کدام روی یک کارت نوشته می‌شود. هر بار از بین آنها یک بلاک انتخاب می‌شود و ترتیب موجود در بلاک یادداشت می‌شود تا تخصیص درمان برای همه 48 نفر (12 بلاک) انجام شود. تصادفی سازی به وسیله یک متخصص طراحی اجرا می‌شود. پنهان سازی از طریق محقق اصلی انجام می‌شود. بر روی هر یک از 48 کارت یک توالی از توالی‌های بدست آمده را نوشته و در پاکت نامه مهر و موم شده قرار می‌دهیم. پاکت‌ها به ترتیب در داخل جعبه‌ای گذاشته می‌شوند. برای شرکت کنندگان بر اساس ترتیب ورود یکی از پاکت‌ها به ترتیب اختصاص داده می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان نسبت به نوع درمان کور هستند. هر دو گروه شرکت کننده با نیستاتین درمان میشوند، در گروه مداخله فوتودینامیک تراپی در همان دوره نیز انجام میشود و در گروه کنترل لیزر خاموش تاییده میشود. به دلیل عدم اطلاع بیماران از روشن یا خاموش بودن لیزر و متفاوت بودن فرد بررسی کننده پارامترها و فرد اعمال کننده لیزر هر دو گروه بیماران و فرد بررسی کننده کور هستند.

## 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 شیراز

#### آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

7186781559

#### تاریخ تایید

2018-07-29, 1397/05/07

#### کد کمیته اخلاق

ir.sums.rec.1397.411

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

التهاب دهانی ناشی از دندان مصنوعی

#### کد ICD-10

B37.0

#### توصیف کد ICD-10

Candidal stomatitis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز 15

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب اندازه‌گیری نیوتن

## 2

### شرح متغیر پیامد

شمارش تعداد کلونی کاندیدا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز 15

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد کلونی کاندیدا CFU/ml

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

حساسیت به ایندوسیانین گرین

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و 15

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده عوارض افزایش حساسیت

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: سوسپانسیون نیستاتین (100000 واحد ساخت شرکت داروسازی جابرین حیان) به صورت روزی ۳ بار ۵۰ قطره 4 دقیقه غرغره میشود به مدت ۱۵ روز ادامه میابد و همزمان فتودینامیک تراپی برای ضایعه التهاب دهانی ناشی از دندان مصنوعی روز اول و ۱۵ انجام می شود. ایندوسیانین گرین (کمپانی صنعت انچ، شاندونگ، چین) موضعی با میکروپیبت در گروه مداخله برضایعه اعمال شده و پس از ده دقیقه ضایعه تحت تابش لیزر دیود با طول موج ۸۱۰ نانومتر برای ۳۰ ثانیه (قدرت: ۳۰۰ میلی وات) قرار می گیرد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: سوسپانسیون نیستاتین (100000 واحد ساخت شرکت داروسازی جابرین حیان) به صورت روزی ۳ بار ۵۰ قطره 4 دقیقه غرغره میشود و به مدت ۱۵ روز ادامه میابد. همزمان ایندوسیانین گرین (کمپانی صنعت انچ، شاندونگ، چین) موضعی با میکروپیبت در گروه کنترل برضایعه اعمال شده ولی ضایعه تحت تابش لیزر قرار نمی گیرد و تنها لیزر پلاسما در روز اول و ۱۵ استفاده می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه لوابی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186781559

تلفن

0456 3628 71 98+

فکس

3193 3626 71 98+

ایمیل

dental@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

## آدرس خیابان

ایران، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186782559

تلفن

2438 3212 71 98+

ایمیل

hashemib@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

95-01-03-11515

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه لوابی

موقعیت شغلی

استادیار بخش بیماری های دهان. فک و صورت دانشکده

دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186781559

تلفن

9309 3631 71 98+

ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه لوایی

موقعیت شغلی  
استادیار بخش بیماری های دهان، فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی

آدرس خیابان  
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186781559

تلفن

9309 3631 71 98+

ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7186781559  
تلفن  
9309 3631 71 98+  
ایمیل  
lavaeef@sums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج داده در دسترس خواهند بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به فرد مسوول ایمیل نموده و اطلاعات را درخواست نمایند.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به فرد مسوول ایمیل نموده و اطلاعات را درخواست نمایند.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه لوایی

موقعیت شغلی  
استادیار بخش بیماری های دهان، فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی

آدرس خیابان  
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر