پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه ی اثرات عصاره هسته انگور و نیستاتین بر دنچر استوماتیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف مقایسه اثرات عصاره هسته انگور و دهانشویه نیستاتین در بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت طراحی و اجرا می گردد.
طراحی
کارآزمایی بالینی با حجم نمونه 20 بیمار در دو گروه موازی، بدون کور سازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بین بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. ابتدا ابعاد اریتم داخل دهانی بیماران ثبت می شود. در گروه اول 20 قطره عصاره هسته انگور هر 8 ساعت و در گروه دوم 20 قطره دهانشویه نیستاتین هر 8 ساعت استفاده می شود. سپس ابعاد اریتم داخل دهانی 5،10،15،20 روز بعد، ثبت و مقایسه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود به مطالعه: ابتلا به دنچر استوماتیتیس اریتماتوز، داشتن دست دندان سالم، بدون لقي و تغییر رنگ. شرط عدم ورود به مطالعه: استفاده از داروهاي ضد قارچ، آنتي بیوتیک و کورتیکو استروئید در یک ماه گذشته، آلرژي به نیستاتین یا عصاره هسته انگور
گروه‌های مداخله
در گروه اول، بیماران عصاره هسته انگور و در گروه دوم، بیماران دهانشویه نیستاتین دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
ابعاد دنچر استوماتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150628022951N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-05, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میلاد غنی زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 5921
آدرس ایمیل
milad.ghanizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثرات عصاره هسته انگور و نیستاتین بر دنچر استوماتیت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره هسته انگور بر دنچر استوماتیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به دنچر استوماتیتیس اریتماتوز داشتن دست دندان سالم، بدون لقي و تغییر رنگ
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهاي ضد قارچ، آنتي بیوتیک و کورتیکو استروئید در یک ماه گذشته آلرژي به نیستاتین و عصاره هسته انگور
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. برای هر فرد یک کد اختصاص می یابد و بر اساس جدول اعداد تصادفی، هر فرد در یک گروه قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2016-08-05, ۱۳۹۵/۰۵/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.423

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دنچر استوماتیت
کد ICD-10
K12
توصیف کد ICD-10
Stomatitis and related lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ابعاد دنچر استوماتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 5،10،15،20 روز بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری طول و عرض اریتم با خط کش دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دهانشویه 20 قطره عصاره هسته انگور هر 8 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دهانشویه کردن 20 قطره نیستاتین هر 8 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صنم خانمرادی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4658
ایمیل
sanam.khanmoradi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4658
ایمیل
researchteam.tbzmed@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین اسلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 9680
فکس
ایمیل
eslamihosein56@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین اسلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 9680
فکس
ایمیل
eslamihosein56@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین اسلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 9680
فکس
ایمیل
eslamihosein56@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیماران و داده های مربوط به به پیامد های مطالعه اشتراک گذاری می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج، آغاز می شود.

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

اشتراک گذاری داده ها برای انجام متاآنالیز

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

لطفا با پست الکترونیکی دکتر حسین اسلامی تماس بگیرید:eslamihosein56@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از اطمینان از صحت ادعای شما، این داده ها برای شما ارسال می شوند.

سایر توضیحات