

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## مقایسه ی اثرات پروپولیس و نیستاتین بر دنجر استوماتیت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه اثرات عصاره پروپولیس و دهانشویه نیستاتین در بیماران مبتلا به دنجر 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 پروپولیس 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 دنجر استوماتیتیس اریتماتوز، داشتن دست دندان سالم، بدون لقی و تغییر رنگ. شرط عدم ورود به مطالعه: استفاده از داروهای ضد قارچ، آنتی بیوتیک و کورتیکو استروئید در یک ماه گذشته، آلرژی به نیستاتین یا عصاره پروپولیس

#### گروه های مداخله

در گروه اول، بیماران عصاره پروپولیس و در گروه دوم، بیماران دهانشویه نیستاتین دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

ابعاد دنجر استوماتیت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150628022951N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۸، 09-09-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۸، 09-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۸، 2018-09-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5921 3335 41 98+

آدرس ایمیل

milad.ghanizadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۲۵، 2018-10-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۲۵، 2019-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثرات پروپولیس و نیستاتین بر دنجر استوماتیت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره پروپولیس بر دنجر استوماتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دنجر استوماتیتیس اریتماتوز داشتن دست دندان سالم، بدون

لقی و تغییر رنگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای ضد قارچ، آنتی بیوتیک و کورتیکو استروئید در یک

ماه گذشته آلرژی به نیستاتین و عصاره پروپولیس

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 می‌یابد و بر اساس جدول اعداد تصادفی، هر

فرد در یک گروه قرار می‌گیرد.

### 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

1397/05/15, 2018-08-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.422

## 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

اندازه‌گیری طول و عرض اریتم با خط کش دیجیتالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه 20 قطره عصاره پروپولیس 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

سروین دانش پناه

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166614766

#### تلفن

4658 3336 41 98+

#### ایمیل

Sarvin.Daneshpanah@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

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  
9680 3335 41 98+  
فکس  
ایمیل  
eslamihosein56@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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  
9680 3335 41 98+  
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

آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614766  
تلفن  
4658 3336 41 98+  
ایمیل  
researchteam.tbzmed@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
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  
9680 3335 41 98+  
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

### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### **عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات دموگرافیک بیماران و داده‌های 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](mailto: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**