پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر دهانشویه زنجبیل با سوسپانسیون نیستاتین در بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر دهانشویه زنجبیل و سوسپانسیون نیستاتین در درمان دنچر استوماتیت
طراحی
فاز سوم کارآزمایی بالینی، دو گروه موازی هر گروه 25 نفر ،دوسویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 50 بیمار در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران بخش بیماری‌های دهان و دندان و فک و صورت انجام می‌شود. پس از گرفتن رضایت‌نامه کتبی آگاهانه، از بیمار در مورد مدت زمان استفاده از پروتز متحرک، شیوه و تکرر تمیز کردن و این که آیا شب‌ها از دنچر استفاده می‌کند یا خیر سوال می‌شود. جهت ارزیابی علائم عینی بیماران، مساحت یک ناحیه‌ی مشخص‌تر و گسترده‌تر از اریتم انتخاب می‌شود و ابتدا با علامت‌گذاری توسط مداد کپی و سپس اندازه‌گیری توسط کاغذ مدرج بر حسب میلی‌متر مربع اندازه‌گیری انجام می‌شود.داروهای مورد نیاز در این مطالعه، دهانشویه عصاره زنجبیل وی-وان و سوسپانسیون نیستاتین 100000 واحد است که توسط داروساز در بطري‌هاي يكسان ريخته خواهد شد و تنها تفاوت آن‌ها در شماره‌ایست که به عنوان کد بر روي آن‌ها درج خواهد شد. مطالعه به صورت دوسویه کور روی 50 بیمار انجام می‌شود. از هر بیمار خواسته مي‌شود که 4 بار در روز هر بار 5 میلی‌لیتر از دارو را به مدت 2 دقیقه به عنوان دهانشویه استفاده کند و به مدت 30 دقیقه از خوردن و آشامیدن بپرهیزد.مساحت اریتم در روز اول قبل از شروع استفاده از دارو و روزهاي 21،14،7 بعد از شروع استفاده از دارو، توسط محقق اندازه‌گيري می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت. شرایط عدم ورود: دیابت، خشکی دهان، ضعف سیستم ایمنی به دلیل شیمی درمانی و رادیوتراپی، استفاده از آنتی بیوتیک و ضدقارچ در طی 4 هفته گذشته
گروه‌های مداخله
گروه دهانشویه زنجبیل و گروه سوسپانسیون نیستاتین
متغیرهای پیامد اصلی
مساحت اریتم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190506043489N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-06, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کیارش فرزان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2642 4970
آدرس ایمیل
kiarash.farzan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دهانشویه زنجبیل با سوسپانسیون نیستاتین در بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دهانشویه زنجبیل در درمان دنچر استوماتیت

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه‌ی افراد مراجعه کننده مبتلا به دنچر استوماتیت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت خشکی دهان هایپو پاراتیروئیدیسم تغییرات سیستم ایمنی رادیو تراپی شیمی درمانی استفاده از آنتی بیوتیک و ضد قارچ طی چهار هفته گذشته
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
دهانشویه ها را در بطری های یکسان ریخته سپس به روش تصادفی شماره گذاری کرده و با روش تصادفی سازی ساده، با استفاده از ماشین حساب، اعداد تصادفی را برای بیمار بدست می آوریم و دهانشویه را به بیمار می دهیم.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دهانشویه زنجبیل و سوسپانسیون نیستاتین توسط داروساز در بطری‌های یک شکل و یک رنگ و یک اندازه ریخته خواهد شد و تنها تفاوت آن‌ها در شماره‌ایست که به عنوان کد بر روی آن‌ها درج خواهد شد. مطالعه به صورت دوسویه کور انجام می‌شود و محقق و بیماران از محتوای بطری داروها اطلاع ندارند.
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 آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تاریخ تایید
2019-04-28, ۱۳۹۸/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
ir.iau.dental.rec.1398.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دنچر استوماتیت
کد ICD-10
K12.1
توصیف کد ICD-10
Other forms of stomatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مساحت اریتم در دنچر استوماتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 7،14،21 روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاغذ مدرج(کاغذهای ترانسپرنت درجه‌بندی شده به مربع‌های 5 میلی‌متری)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دهانشویه زنجبیل وی-وان با 25% عصاره زنجبیل را به مدت 21 روز، هر 6 ساعت، هر بار 15 میلی لیتر به مدت یک دقیقه، غرغره می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران سوسپانسیون نیستاتین 100000 واحد عماد را به مدت 21 روز، هر 6 ساعت، هر بار 15 میلی لیتر به مدت یک دقیقه، غرغره می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران بخش بیماری‌های دهان و دندان و فک و صورت

نام کامل فرد مسوول
سمیه علیرضایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
فکس
ایمیل
Dr.somayehalirezaei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کیارش فرزان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
kiarash.farzan@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کیارش فرزان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2642 4970
ایمیل
kiarash.farzan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سمیه علیرضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
Dr.somayehalirezaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کیارش فرزان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2642 4970
ایمیل
kiarash.farzan@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام مطالعه، نتایج با رعایت محرمانه بودن اطلاعات شخصی بیماران به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره ی دسترسی از سال 1399 ، پس از چاپ نتایج به صورت پایان نامه، آغاز می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اجازه ی دسترسی برای دریافت داده ها با رعایت محرمانه بودن اطلاعات شخصی بیماران، فقط به محققین در مراکز دانشگاهی داده می شود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از مقاله شدن این مطالعه، اجازه ی دسترسی به مقاله داده می شود و شرطی برای استفاده از آن وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند برای دریافت مستند به سایت www.jrds.ir مراجعه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از انتشار در سایت www.jrds.ir ، مستند با جست و جو در این وبسایت در دسترس متقاضیان قرار می گیرد.
سایر توضیحات