

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دهانشویه زنجبیل و سوسپانسیون نیستاتین در درمان دنجر 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 پروتزر متحرک، شیوه و تکرار تمیز کردن و این که آیا شب‌ها از دنجر استفاده می‌کند یا خیر سوال می‌شود. جهت ارزیابی علائم عینی بیماران، مساحت یک ناحیه 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 بطری‌های یکسان ریخته خواهد شد و تنها تفاوت آن‌ها در شماره‌ایست که به عنوان کد بر روی آن‌ها درج خواهد شد. مطالعه به صورت دوسویه کور روی 50 بیمار انجام می‌شود. از هر بیمار خواسته می‌شود 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 روزهای 7، 14، 21 بعد از شروع استفاده از دارو، توسط محقق اندازه‌گیری می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به دنجر 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190506043489N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-01-2020, 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 دنجر استوماتیت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه زنجبیل در درمان دنجر استوماتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افراد مراجعه کننده مبتلا به دنجر استوماتیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت خشکی دهان هایپو پاراتیروئیدسم 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

دهانشویه‌ها را در بطری‌های 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 می‌آوریم و دهانشویه را به بیمار می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 دوسوبه 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

دنجر استوماتیت

کد ICD-10

K12.1

توصیف کد ICD-10

Other forms of stomatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت آرتم در دنجر استوماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 7،14،21 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاغذ مدرج(کاغذهای ترانسپرننت 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 می‌کنند.

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 می‌کنند.

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

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
4970 2642 21 98+
ایمیل
kiarash.farzan@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول
سمیه علیرضایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
فکس
ایمیل
Dr.somayehalirezaei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
4571 2256 21 98+
ایمیل
Dr.somayehalirezaei@gmail.com

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کیارش فرزانه
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، کوچه نیستان نهم، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
4571 2256 21 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
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 فرزانه

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4970 2642 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اتمام مطالعه، نتایج با رعایت محرمانه بودن اطلاعات شخصی

بیماران به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره ی دسترسی از سال 1399 ، پس از چاپ نتایج به صورت پایان

نامه، آغاز می‌شود.

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

می‌شود.

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 می‌توانند 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 می‌گیرد.

سایر توضیحات