

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر دهانشویه حاوی عصاره گیاه بلسان و هلیله سیاه در درمان دنچر استئوماتیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دهانشویه حاوی عصاره گیاه هلیله و بلسان بر دنچر
استئوماتیت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور
، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد که روی
50 بیمار مبتلا به دنچر استوماتیت انجام می شود (این تعداد بیمار بر
اساس مطالعات قبلی و بدون فرمول حجم نمونه انتخاب شد). بیماران
بعد از معاینات بالینی و تأیید بیماری دنچر استوماتیت نوع 2 و پر کردن
فرم رضایت نامه وارد تحقیق می شوند، در ابتدای تحقیق اطلاعات
دموگرافیک در مورد سن، جنسیت، مدت زمان استفاده از دنچر،
استفاده از دنچر در زمان خواب، روش تمیز کردن دنچر و دفعات تمیز
کردن آن ثبت می شود. بیماران به شکل تصادفی به دو گروه درمانی
(1) گروه اول: دهانشویه گیاهی حاوی هلیله سیاه و بلسان (2) گروه دوم
: دهانشویه پروتاکت تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد که روی
50 بیمار مبتلا به دنچر استوماتیت انجام می شود (این تعداد بیمار بر
اساس مطالعات قبلی و بدون فرمول حجم نمونه انتخاب شد). بیماران
که تاریخچه ای از استفاده از داروهای ضد قارچ، آنتی بیوتیک و
کورتیکواستروئید و داروهای ایمنوساپرس را در یک ماه اخیر دارند یا
مبتلا به بیماری ایمنوساپرس هستند و همینطور کسانی که آلرژی به
هلیله و بلسان یا دهانشویه ی نیستاتین دارند، مبتلا به آلزایمر
هستند، اختلالات عضلات جونده دارند و قادر به چرخاندن دهانشویه در
دهان نیستند از مطالعه حذف می شوند.

گروه های مداخله

مطالعه شامل دو گروه کنترل و دریافت کننده دارو می باشد. گروه
مداخله دهانشویه دارویی حاوی عصاره را دریافت کرده و گروه کنترل
دهانشویه پروتاکت را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

قطر اریتم طول مدت بهبودی دهانشویه گیاهی حاوی بلسان و هلیله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130911014630N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آزادبخت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3354 3728

آدرس ایمیل

mazadbakht@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه حاوی عصاره گیاه بلسان و هلیله سیاه در درمان
دنچر استئوماتیت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه حاوی عصاره گیاه بلسان و هلیله سیاه در درمان
دنجر استئوماتیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار با دنجر استئوماتیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که تاریخچه ای از استفاده از داروهای ضد فارچ، آنتی بیوتیک و
کورتیکواستروئید و داروهای ایمنوساپرس را در یک ماه اخیر دارند .
مبتلا به بیماری ایمنوساپرس هستند . همینطور کسانی که آلرژی به
هلیله و بلسان یا دهانشویه ی پروتاکت دارند مبتلا به آلزایمر
هستند، اختلالات عضلات جوته دارند و قادر به چرخاندن دهانشویه در
دهان نیستند از مطالعه حذف می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دهانشویه ها در ظروف مشابه با حجم و طعم و بوی مشابه به بیماران
داده میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و بیمار و پزشک متخصص نسبت به نوع فراورده مصرفی بی
اطلاع میباشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

جاده دریا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2019-05-09, 1398/02/19
کد کمیته اخلاق
ir.mazums.rec.1398.1387

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دنجر استئوماتیت

کد ICD-10

K12

توصیف کد ICD-10

Stomatitis and related lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطر اریم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان هفته اول و دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

قطر اریم توسط کولیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول و هفته دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری قطر اریم توسط کولیس

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: از بیماران خواسته می شود که روزی 2 بار (صبح و ظهر)
میزان 20 قطره پروتاکت غرغره شود و به مدت نیم ساعت از خوردن
و آشامیدن پرهیزند، به بیمار گفته می شود که در طول دو هفته ی
درمان بیمار از دنجر خود در هنگام خواب استفاده نکند و آن را داخل
طرف آب و سرکه با نسبت 10 به 1 قرار دهد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: . . از بیماران خواسته می شود که روزی 2 بار (صبح و
ظهر) میزان 20 قطره دهانشویه گیاهی غرغره شود و به مدت نیم
ساعت از خوردن و آشامیدن پرهیزند، به بیمار گفته می شود که در
طول دو هفته ی درمان بیمار از دنجر خود در هنگام خواب استفاده نکند
و آن را داخل ظرف آب و سرکه با نسبت 10 به 1 قرار دهد و برای

تعویض دنچر خود اقدام کند... ناحیه ی اریتماتورز در پایان هفته های اول
دوم بررسی می شود و بهبودی به شکل تغییر نوع دنچر استوماتیت ثبت
می شود (تبدیل نوع 2 به 1 یا بهبودی کامل)
طبقه بندی
پیشگیری

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سالمندان نوشیروانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ازادبخت
آدرس خیابان
حمزه کلا
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4664117886
تلفن
3298 3230 11 98+
ایمیل
mazadbakht@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عمران حبیبی
آدرس خیابان
جاده دریا
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
0001 3044 11 98+
ایمیل
publicrel@mazums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ازادبخت
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
جاده دریا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4664117886
تلفن
3298 3230 11 98+
ایمیل
mazadbakht@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ازادبخت
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
جاده دریا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4664117886
تلفن
3298 3230 11 98+
ایمیل
mazadbakht@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مریم میردار منصوری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

فارابی 16

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4664117886

تلفن

3298 3230 11 98+

ایمیل

m_mmansouri@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

رعایت حریم خصوصی بیماران

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

به دلیل رعایت حریم خصوصی بیمار اطلاعات آنها محرمانه نگه داشته

میشود اما نحوه انجام مطالعه و داده‌های آماری به صورت کد بندی

شده انتشار داده میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید راهنما استاد مشاور و محقق

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

است

در صورت گسترش مطالعه و کسب اجازه از اساتید راهنما

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

استاد دانشگاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به دانشگاه و استاد دانشگاه

سایر توضیحات