پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر دهانشویه حاوی عصاره گیاه هلیله و بلسان بر دنچر استئوماتیت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 تائید بیماری دنچر استوماتیت نوع2 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).بیمارانی 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.
گروه‌های مداخله
مطالعه شامل دوگروه 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 تایید ثبت در مرکز: **2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید 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 دنچر استوماتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار با دنچر استئوماتیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تاریخچه ای از استفاده از داروهای ضد قارچ،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 جونده دارند و قادر به چرخاندن دهانشویه در دهان نیستند از مطالعه حذف می شوند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

جاده دریا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2019-05-09, ۱۳۹۸/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

ir.mazums.rec.1398.1387

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دنچر استئوماتیت

کد ICD-10

K12

توصیف کد ICD-10

Stomatitis and related lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطر اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته اول و دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قطر اریتم توسط کولیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول و هفته دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قطر اریتم توسط کولیس

گروه‌های 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 بپرهیزند،به بیمار گفته می شود که در طول دو هفته ی درمان بیمار از دنچر خود در هنگام خواب استفاده نکند و آن را داخل ظرف آب و سرکه با نسبت 10به 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 بپرهیزند،به بیمار گفته می شود که در طول دو هفته ی درمان بیمار از دنچر خود در هنگام خواب استفاده نکند و آن را داخل ظرف آب و سرکه با نسبت 10به 1 قرار دهد و برای

تعویض دنچر خود اقدام کند..ناحیه ی اریتماتوز 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

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

+98 11 3230 3298

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

+98 11 3044 0001

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

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

جاده دریا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4664117886

تلفن

+98 11 3230 3298

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

جاده دریا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4664117886

تلفن

+98 11 3230 3298

ایمیل

mazadbakht@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 11 3230 3298
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 داده های 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