

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## مقایسه اثر ضد قارچی ژل گانودرما با ژل کلوتریمازول در کاهش علائم و بهبود بیماران مبتلا به دنجر استوماتیت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر ژل کلوتریمازول و گانودرما در کاهش علائم و بهبود ضایعه دنجر استوماتیت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. تصادفی سازی از طریق جدول اعداد تصادفی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی اصفهان در سال ۱۳۹۸-۹۹ و زیر نظر یک متخصص انجام میشود. کور سازی به صورت دوسوبه به نحوی که بیمار و محقق هیچ یک متوجه نوع داروی مصرفی نشوند انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: استفاده کنندگان از دنجر کامل متحرک آکریلی فک بالا که تظاهرات بیماری دنجر استوماتیت تیپ یک و دو را نشان می دهند. معیارهای خروج: از داروهای ضد قارچ و ضد باکتری و کورتیکواستروئید در یک ماه اخیر استفاده کرده اند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: عصاره استخراج شده ی قارچ گانودرما به صورت ژل ۵٪، گروه کنترل: ژل کلوتریمازول 1٪. از همه بیماران خواسته خواهد شد که بعد از هر وعده غذایی بهداشت دهان و پروتز را انجام دهند و در قسمت بافتی دنجر کلر هگز دین ۱۲٪ بریزند و اضافات آن را پاک کنند. سپس در قسمت بافتی پروتز ۵ سانتی متر از ژل را قرار داده و در داخل دهان بگذارند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200303046685N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۱۶, 06-07-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۱۶, 06-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۴/۱۶, 2020-07-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فهیمة پاکروان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8793 3436 31 98+

##### آدرس ایمیل

pakravan@dnt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد قارچی ژل گانودرما با ژل کلوتریمازول در کاهش علائم و بهبود بیماران مبتلا به دنجر استوماتیت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد قارچی ژل گانودرما بر دنجر استوماتیت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده کننده از دنجر کامل متحرک آکریلی فک بالا که تظاهرات

بیماری دنجر استوماتیت تیپ یک و دو را (طبق طبقه بندی - Newton

Ostlund) نشان می دهند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه استفاده از داروهای ضد فارچ و ضد باکتری و کورتیکواستروئید  
در یک ماه اخیر حساسیت به گانودرما و کلوتریمازول نقص ایمنی  
بیماری آلزایمر بیماری های عصبی عضلانی اختلالات روانی و عدم  
همکاری شیمی درمانی یا رادیوتراپی سرگردن در حال یا گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری تصادفی سازی ساده است. واحد تصادفی سازی:  
فردی ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی از میان بیماران دارای  
دنچر استوماتیت مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان و فک و  
صورت دانشکده دندانپزشکی اصفهان تعداد 60 نفر توسط استاد  
راهنما معاینه شده و افراد دارای معیار ورود، شماره ای به آن ها  
اختصاص داده و وارد مطالعه می گردند. سپس بیماران با روش  
تصادفی سازی بلوک (سایز بلوک: 30 نفره) توسط نرم افزار  
Random Allocation Service به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم  
می شوند. جهت allocation concealment از روش جعبه های  
کدبندی شده با توالی تصادفی که مهر و موم شده که وزن و شکل  
یکسانی دارند استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران علی رغم این که میدانند داروهای مورد مطالعه چیست اما  
نمیدانند خود کدام یک را دریافت میکنند زیرا ظاهر داروها یکسان  
ساخته شده. ارزیابی کننده پیامد بیمار را فقط در جلسات فالو آپ  
معاینه بالینی میکند. محقق نیز درمورد تصادفی سازی نمونه ها و اینکه  
هر بیمار چه دارویی دریافت کرده نمیداند زیرا مراقب بالینی مسئول  
توزیع دارو ها 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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

بلوار صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی،

بخش بیماری های دهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-02-23, 1398/12/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.796

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دنچر استوماتیت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، 7، 14 روز پس از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مصرف کننده ژل گانودرما 5% که 3 بار در روز 5

سانتی متر از ژل داخل سطح بافتی دنچر قرار داده می شود. فارچ

گانودرما از بازار تهیه و توسط گروه فارماکوکونوزی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان عصاره گیری و ژل آن ساخته شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مصرف کننده ژل کلوتریمازول 1% که 3 بار در روز

5 سانتی متر از ژل داخل سطح بافتی دنچر قرار داده میشود. پودر

کلوتریمازول از شرکت داروسازی رها خریداری شده و توسط گروه

فارماسیوتیکس دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ژل آن ساخته شده

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فهیمه پاکروان  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، بلوار صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری‌های دهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 817473461  
**تلفن**  
 8793 3436 31 98+  
**ایمیل**  
 pakravan@dnt.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فهیمه پاکروان  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار صفه، دانشکده دندانپزشکی، دپارتمان بیماری‌های دهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 817473461  
**تلفن**  
 5515 3792 31 98+  
**ایمیل**  
 Pakravan@dnt.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نگین فهیمانی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری‌های دهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فهیمه پاکروان  
**آدرس خیابان**  
 بلوار صفه  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8117891389  
**تلفن**  
 5515 3792 31 98+  
**ایمیل**  
 pakravan@dnt.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شقایق حق‌جو  
**آدرس خیابان**  
 بلوار صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری‌های دهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 8793 3436 31 98+  
**ایمیل**  
 pakravan@dnt.mui.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی

**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

## سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

## آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، خوابگاه میلاد

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

817473461

## تلفن

5515 3792 31 98+

## ایمیل

ghahremaninegin@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

پایبندی به اصل محرمانگی اطلاعات

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از انتشار نتایج مطالعه

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی نامحدود

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

دسترسی به اطلاعات غیر محرمانه صرفاً پس از مکاتبه رسمی با

نویسنده مسئول و موافقت وی امکان پذیر خواهد بود

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

نویسنده مسئول

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه یا ایمیل رسمی

## سایر توضیحات