پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثر ضد قارچی کورکومین با نیستاتین دردرمان دنچر استوماتیت نوع 2 و نوع 3

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر ضد قارچی کورکومین با نیستاتین در درمان دنچر استوماتیت(التهاب دهان ناشی از استفاده از دست دندان) در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه های مقایسه ای، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده ، بدون کنترل با دارونما
نحوه و محل انجام مطالعه
در بیماران مراجعه کننده به بخش بیماریهای دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه ازاد دارای دنچر استوماتیت نوع ۲ و ۳ ابتدا اریتم و واحد تشکیل کلنی (CFU) کاندیدا البیکنس کام قبل از درمان ثبت میشود.سپس بیماران به طور تصادفی به دو گروه 16 تایی تقسیم میشوند به یک گروه نیستاتین و کورکومین و به گروه دیگر نیستاتین داده میشود و بعد درمان مجددا اریتم و CFU کاندیدا البیکنس ثبت میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران بالای 18 سال مبتلا به دنچر استوماتیت نوع 2 و نوع 3 معیارهای خروج:بیماران با آلرژی به کورکومین؛زنان باردار؛ شیرده؛تغییرات سیستم ایمنی؛شیمی درمانی؛رادیوتراپی ؛ بیمارانی که طی 4 هفته گذشته انتی بیوتیک و ضد قارچ دریافت کرده اند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : ماده موثر کورکومین در حلال آبی که بصورت دهانشویه تهیه میشود گروه کنترل : سوسپانسیون نیستاتین۱۰۰۰۰۰یونیت بر میلی لیتر شرکت عماد
متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه میزان بهبودی دو گروه - کاهش تعداد کلونی های کاندیدااَلبیکنس و کاهش اریتم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200519047516N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-24, ۱۳۹۹/۰۵/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-24, ۱۳۹۹/۰۵/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-24, ۱۳۹۹/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هانیه مفتاح پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8863 9044
آدرس ایمیل
haniye.meftahpour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ضد قارچی کورکومین با نیستاتین دردرمان دنچر استوماتیت نوع 2 و نوع 3

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ضد قارچی کورکومین با نیستاتین در درمان قارچ زیر پروتز متحرک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالای 18 سال دنچر استوماتیت نوع 2 و نوع 3
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای خروج:بیماران با آلرژی به کورکومین زنان باردار زنان شیرده تغییرات سیستم ایمنی شیمی درمانی رادیوتراپی بیمارانی که طی 4

هفته گذشته آنتی بیوتیک و ضد قارچ دریافت کرده اند

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران دارای دو تیپ دنچر استوماتیت ۲ و ۳ خواهند بود و جهت جلوگیری از تجمع یک نوع دنچراستوماتیت در یک گروه و تاثیر منفی آن بر روی نتایج ، از روش Stratified block randomized استفاده خواهد شد و ۳۲ پاکت نامه توسط مشاور آماری شماره گذاری شده و مداخله ها بدون اطلاع مجری تحقیق از محتوای پاکت های حاوی مداخله درمانی به بیماران داده میشود و مجری تحقیق از محتوای پاکت و مداخله انجام شده برای هر گروه آگاه نخواهد بود .

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بعد از اطلاع ساختن بیمار از نوع مطالعه، و پر کردن فرم رضایت نامه داروها به کمک فرد دیگری به جز مجری تحقیق و طبق شماره های تصادفی تعیین شده توسط مشاور آمار (۲ سری شماره ۱ تا 16 جهت دنچر استوماتیت تیپ ۲ و ۳) به بیماران داده خواهد شد

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 دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران -خیابان پاسداران- نیستان دهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تاریخ تایید

2020-05-09, ۱۳۹۹/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1399.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دنچر استوماتیت

کد ICD-10

B37

توصیف کد ICD-10

Candidiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کلونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - دو هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد تشکیل کلنی (CFU) با روشهای ازمایشگاهی میکروبیولوژی

2

شرح متغیر پیامد

اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - دو هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر مربع - اندازه گیری با برنامه فوتوشاپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بر حسب میلی متر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد کلنی کاندیدا آلبیکنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تهیه کشت از دهان بیمار و شمارش تعداد کلنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دارو(قطره کورکومین تهیه شده از ماده موثره کورکومین در بخش فارماکولوژی دانشکده داردسازی دانشگاه آزاد اسلامی/ 5 سی سی /4 بار در روز به مدت 2 هفته/دهانشویه شود)

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:داروی استاندارد(سوسپانسیون نیستاتین۱۰۰۰۰۰یونیت بر میلی لیتر شرکت عماد/ 40 قطره/ 4بار در روز به مدت 2 هفته دهانشوبه شود)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه ازاد اسلامی تهران- بخش بیماریهای دهان
نام کامل فرد مسوول
هانیه مفتاح پور (دکتری دندانپزشکی- دستیار بیماریهای دهان)
آدرس خیابان
تهران- خیابان پاسداران-نیستان دهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4577
ایمیل
haniye.meftahpour@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
آدرس خیابان
تهران- خیابان پاسداران- نیستان دهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4577
ایمیل
siminlesan@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
هانیه مفتاح پور
موقعیت شغلی
دکتری دندانپزشکی/ دستیار بیماریهای دهان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران ،اتوبان کردستان ،بلوار آزادگان، خیابان ۲۵ شرقی، پلاک ۳۳، طبقه۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437714651
تلفن
+98 21 8863 9044
فکس
ایمیل
haniye.meftahpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیمین لسان
موقعیت شغلی
استادیار بیماریهای دهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران- خیابان پاسداران- نیستان 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

siminlesan@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

هانیه مفتاح پور

موقعیت شغلی

دکتری دندانپزشکی/ دستیار بیماریهای دهان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران- خیابان پاسداران- نیستان دهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

haniye.meftahpour@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست