پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی اثرات دهانشویه ی عصاره ی ماتریکا بادهانشویه ی نیستاتین بر دنچراستوماتیت نوع اریتماتوز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اثرات دهانشویه ی عصاره ی ماتریکا با دهانشویه ی نیستاتین بر دنچراستوماتیت نوع اریتماتوز
طراحی
کار آزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، یک سویه کور، تصادفی شده می باشد .روش تصادفی سازی، ساده و ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. ۲۲نفر به دو گروه تقسیم خواهند شدند.گروه اول ، دهانشویه matrica و گروه دوم نیستاتین به مدت 20 روز دریافت خواهند کرد . سپس طول وعرض اریتم در دوگروه در زمان های 5-10-15- روز20 تعیین و مقایسه خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تبریز که مبتلا به اریتماتوز دنچر استوماتیتیس هستند انتخاب خواهند شد افراد به دو گروه تفسیم شده و به طور تصادفی در یک گروه قرار می گیرند. گروه اول دهانشویه matrica شرکت باریج اسانس به مدت ۲۰ روز و هر روز سه بار به اندازه ۲۰ قطره دریافت خواهد کرد و گروه دوم دهانشویه نیستانین را مول شرایط گروه اول دریافت خواهند کرد. افراد شرکت کننده از نوع دهانشویه آگاه نیستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ابتلا به دنچر استوماتیتیس اریتماتوز ،دندان مناسب ، سلامت روحی و روانی معیارهای خروج:استفاده از داروهای ضد قارچ، آنتی بیوتیک و کورتیکو استروئید در یک ماه گذشته، آلرژی به ماتریکا، ابتلا به بیماری آلزایمر، افراد مبتلا به بیماری‌های نوروماسکولار، ابتلا به نوع گرانولاروpin point دنچر استوماتیتیس، داشتن ناتوانی ذهنی، بیماران دیابتیک، بیماران سیگاری
گروه‌های مداخله
۲۲نفر به دو گروه تقسیم خواهند شدند.گروه مداخله اول، دهانشویه matrica و گروه دوم دهانشویه نیستاتین به مدت 20 روز دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
طول اریتم پس از استفاده از عصاره ی matrica و نیستاتین در زمان های 5-10-15-20 روز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200218046544N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید فخرزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 5965
آدرس ایمیل
fakhrzadehv@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثرات دهانشویه ی عصاره ی ماتریکا بادهانشویه ی نیستاتین بر دنچراستوماتیت نوع اریتماتوز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثرات دهانشویه ی عصاره ی ماتریکا بادهانشویه ی نیستاتین

بر التهاب فراگیر دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دنچر استوماتیتیس اریتماتوز تمایل برای شرکت در مطالعه توانایی استفاده از دهان‌شویه دندان مناسب(سالم بدون لقی و تغییر رنگ) سلامت روحی و روانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروهای ضد قارچ آنتی بیوتیک و کورتیکو استروئید در یک ماه گذشته آلرژی به ماتریکا ابتلا به بیماری آلزایمر افراد مبتلا به بیماری‌های نوروماسکولار ابتلا به نوع گرانولاروpin point دنچر استوماتیتیس داشتن ناتوانی ذهنی بیماران دیابتیک بیماران سیگاری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی در دسترس از بین افراد مراجعه کننده به دپارتمان پروتزهای دندانی دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و واحد آن فردی است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی است. همچنین تخصیص دهانشویه به بیماران به صورت تصادفی انجام می شود. به این صورت که دونوع دهانشویه با شماره گذاری اعداد یک و دو ثبت گردیده سپس اعداد درون کیسه ای قرار داده و به هم زده شده سپس برای هر بیمار یک به صورت تصادفی یک عدد از کیسه خارج گردیده و دهانشویه مطابق با عدد مورد نظر به ایشان داده خواهد شد.هیچ یک از بیماران از نوع دهانشویه خود و بیمار دیگری مطلع نمیشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هیچ یک از بیماران از وجود دو نوع دهانشویه اگاه نیستند و همچنین از نوع دهانشویه خود و بیمار دیگری مطلع نمیشوند.

دارو نما

دارد

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2020-06-28, ۱۳۹۹/۰۴/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دنچر استوماتیت

کد ICD-10

K12.1

توصیف کد ICD-10

Other forms of stomatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مصرف دهانشویه (روز =صفر)و 5،10،15،20 روز بعد از شروع استفاده از دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله‌ی کولیس مدرج دیجیتال (ساخت آلمان)، اندازه‌گیری خواهد شد و بر حسب صدم میلی‌متر ثبت خواهد گردید.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عرض اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مصرف دهانشویه (روز =صفر)و 5،10،15،20 روز بعد از مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله‌ی کولیس مدرج دیجیتال (ساخت آلمان)، اندازه‌گیری خواهد شد و بر حسب صدم میلی‌متر ثبت خواهد گردید.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: .به افراد این گروه که 11 نفر می باشند دهانشویه ی matrica تجویز شده و به بیمار گفته خواهدشد که 3 بار در روز، هر 8 ساعت یکبار وهر بار 20 قطره از دارو را به مدت 60 ثانیه دهانشویه کند. بعد از هر بار استفاده از دهان‌شویه، دنچر خود را در دهان گذاشته و به مدت 30 دقیقه از خوردن و آشامیدن بپرهیزد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: به افراد این گروه دهان‌شویه‌ی نیستاتین که در شرکت داروسازی جابربن‌حیان (تهران، ایران) تولید شده است، تجویزخواهد شد.به بیمار گفته خواهد شد که، 3 بار در روز هر 8 ساعت یکبار و هر بار 20 قطره از دارو را به مدت 120ثانیه دهان‌شویه کند. بعد از هر بار استفاده از دهان‌شویه، دنچر خود را در دهان گذاشته و به مدت 30 دقیقه از خوردن و آشامیدن بپرهیزد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده دندانپزشکی بخش پروتزهای دندانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید فخرزاده
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
v.fakhrzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
v.fakhrzadeh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید فخرزاده
موقعیت شغلی
استادیار پروتز دندانی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
v.fakhrzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید فخرزاده
موقعیت شغلی
استادیار پروتز دندانی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 5965

ایمیل

v.fakhrzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید فخرزاده

موقعیت شغلی

استادیار پروتز دندانی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

+98 41 3335 5965

ایمیل

v.fakhrzadeh@gmail.com

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