پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی خمیر حاوی اوزون و پماد نیستاتین بر شدت دنچر استوماتیت در بیماران استفاده کننده از دنچر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. تعیین شدت دنچر استوماتیت در گروه استفاده کننده از خمیر حاوي اوزون درروزهاي اول و پانزدهم. 2 .تعیین شدت دنچر استوماتیت در گروه استفاده کننده از نیستاتین درروزهاي اول و پانزدهم. 3. مقایسه دو گروه از نظر شدت دنچر استوماتیت درروزهاي اول و پانزدهم.

طراحی

این مطالعه به صورت تجربي ،کارآزمایي بالیني یکسو کور انجام شد.بیماران با استفاده از بلوک های شش تایی به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند . به یک گروه خمیر اوزون و به گروه دیگر(کنترل) نیستاتین تجویز شد. برای تعیین حجم نمونه ، ابتدا در یک مطالعه مقدماتی از هر گروه 30 نفر وارد مطالعه شدند. پس از جمع اوری داده ها با استفاده از آن حجم نمونه برآورد و مطالعه تا وصول به تعداد نمونه محاسبه شده ادامه یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که به صورت تجربي ،کارآزمایي بالیني یکسو کور ، انجام شد. این بیماران به دو گروه تقسیم شدند. در روزهاي اول و هفتم و پانزدهم ویزیت صورت گرفت. داروپی هایی که به بیماران هر دو گروه تحویل داده شد ،دارای بسته بندی یکسان بودند. سپس دارو و روش استفاده به بیمار داده شد. محل انجام پژوهش کلینیک های دندانپزشکی سمنان بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران استفاده کننده از دنچر دارای ضایعات دنچر استوماتیتی در کام. شرایط عدم ورود: دنچر با تطابق ضعیف. منع تجویز اوزون. منع تجویز نیستاتین.

گروه‌های مداخله

خمیر اوزون جهت مصرف دو هفته براي گروه مورد به صورت تیوب به بیماران تحویل داده شد. نیستاتین (خریداري شده از فر آورده هاي شرکت داروسازي جابرابن حیان) به صورت پماد جهت مصرف یک هفته به بیماران گروه کنترل داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عدم استفاده از نیستاتین و خمیر اوزون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201026049146N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-04, ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد کاراژیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4335 3422

آدرس ایمیل

sajadkarajian11@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی خمیر حاوی اوزون و پماد نیستاتین بر شدت دنچر استوماتیت در بیماران استفاده کننده از دنچر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی خمیر حاوی اوزون و پماد نیستاتین بر شدت دنچر استوماتیت در بیماران استفاده کننده از دنچر

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 40 تا 80 ساله استفاده کننده از دنچر دارای ضایعات دنچر استوماتیتی در کام
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دنچر با تطابق ضعیف منع تجویز اوزون منع تجویز نیستاتین
سن
از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک، فردی، جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده(بلاکهای 6تایی). با استفاده از نرم افزار اکسل تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاع هستند. خمیر اوزون و نیستاتین در بسته بندی های مشابه هم به بیماران داده شد و بیماران از تخصیص به گروه های مطالعه بی اطلاع بودند.
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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
بلوار 17 شهریور.دانشکده دندانپزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518794431
تاریخ تایید
2020-08-25, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1399.173

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
بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت دنچر استوماتیت در روزهای اول و پانزدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم معاینه بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: خمیر اوزون جهت مصرف دو هفته براي گروه مورد به صورت تیوب به بیماران تحویل داده شد.گروه اوزون روزي 4 بار بعد از هر وعده غذايي پس از تمیز کردن دنچر با مسواک، خمیر اوزون را داخل دنچر ماگزیلا قرار دادند و تا وعده غذايي بعدي دنچر خارج نشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نیستاتین به صورت پماد جهت مصرف یک هفته به بیماران گروه کنترل داده شد.در گروه نیستاتین نیز پماد را روزي 4 بار طبق دستور استفاده گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سجاد کاراژیان
آدرس خیابان
بلوار 17 شهریور
شهر
سمنان
استان
سمنان

کد پستی
3518794431
تلفن
+98 23 3332 4700
ایمیل
Sajadkarajian11@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 23 3332 4700
ایمیل
p_kokha@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سجاد کاراژیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار 17 شهریور
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 23 3332 4700
ایمیل
Sajadkarajian11@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فرزاد قربانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار 17 شهریور
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 23 3332 4700
ایمیل
farzadghorbani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سجاد کاراژیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار 17 شهریور
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 23 3332 4700
ایمیل
Sajadkarajian11@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد