

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1. تعیین شدت دنجر استوماتیت در گروه استفاده کننده از خمیر حاوی اوزون در روزهای اول و پانزدهم. 2. تعیین شدت دنجر استوماتیت در گروه استفاده کننده از نیستاتین در روزهای اول و پانزدهم. 3. مقایسه دو گروه از نظر شدت دنجر استوماتیت در روزهای اول و پانزدهم.

#### طراحی

این مطالعه به صورت تجربی، کارآزمایی بالینی 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 آوری 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 تجربی، کارآزمایی بالینی یکسو کور، انجام شد. این بیماران به دو گروه تقسیم شدند. در روزهای اول و هفتم و پانزدهم ویزیت صورت گرفت. دارویی 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 دنجر دارای ضایعات دنجر استوماتیتی در کام. شرایط عدم ورود: دنجر با تطابق ضعیف. منع تجویز اوزون. منع تجویز نیستاتین.

#### گروه های مداخله

خمیر اوزون جهت مصرف دو هفته برای گروه مورد به صورت تیوب به بیماران تحویل داده شد. نیستاتین (خریداری شده از فرآورده های شرکت داروسازی جابراین حیان) به صورت پماد جهت مصرف یک هفته به بیماران گروه کنترل داده شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عدم استفاده از نیستاتین و خمیر اوزون

#### 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 دنجر استوماتیت در بیماران استفاده کننده از دنجر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

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

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201026049146N1

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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد 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 6 تایی). با استفاده از نرم افزار اکسل

تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

## تأییدیه 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 تأیید

1399/06/04, 2020-08-25

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.173

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 برای گروه مورد به

صورت تیوب به بیماران تحویل داده شد. گروه اوزون روزی 4 بار بعد از

هر وعده غذایی پس از تمیز کردن دنچر با مسواک، خمیر اوزون را

داخل دنچر ماگزیلا قرار دادند و تا وعده غذایی بعدی 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 روزی 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

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

کد پستی  
3518794431  
تلفن  
4700 3332 23 98+  
ایمیل  
Sajadkarajian11@gmail.com  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1 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  
4700 3332 23 98+  
ایمیل  
farzadghorbani@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
سجاد کارازیان  
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  
4700 3332 23 98+  
ایمیل  
Sajadkarajian11@gmail.com

**1 حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
پرویز کوچایی  
آدرس خیابان  
سمنان، بلوار بسیج  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3518794431  
تلفن  
4700 3332 23 98+  
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  
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 کارازیان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار 17 شهریور  
شهر  
سمنان

## 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