پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه اثر کلینیکی و میکروبیولوژی سوسپانسیون نیستانین بر درمان دنچر استوماتیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر کلینیکی و میکروبیولوژی سوسپانسیون نیستاتین بر درمان دنچر استوماتیت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یکسویه کور،غیر تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان دانشکده شهید بهشتی و بیماران حاضر در آسایشگاه های سالمندان تهران که از دنچر کامل و پارسیل ماگزیلا استفاده میکنند و براساس یافته های بالینی دارای دنچر استوماتیت تایپ II میباشندو منطبق بر معیارهای ورودی و خروجی ذکرشده هستند پس از اخذ رضایت نامه وارد مطالعه خواهند شد.به منظور بررسی کلینیکی بیماران با سواب پنبه ای از کام بیماران قبل از تجویز دارو جهت تعیین تعداد کلونی کاندیدا اسکراپ انجام خواهد شد.به منظور دست یابی به یک معیار برای تعریف مقدار نرمال کلونی قارچ کاندیدا در دهان افراد دنچری بدون دنچر استوماتیت نمونه گیری از کامشان صورت خواهد گرفت.به بیماران سوسپانسیون نیستاتین 4 بار در روز به مقدار 30 قطره تجویز unit/ml 100000 میشود.سواب پنبه ای استریل گرفته شده را در لوله فالکون حاوی CC 1 نرمال سالین استریل 1% قرار داده می شود بعد از ورتکس لوله از محتوای داخل لوله 10میکرولیتربه محیط کاندیدا کروم آگارتلقیح میشود.سپس نمونه ها به بیمارستان مسیح دانشوری جهت کشت کاندیدا و شمارش تعداد واحد کلونی و تعیین گونه کاندیدا فرستاده خواهد شد.در روز 14 بعد از تجویز دارو و روز 21 و روز 28 بعد از تجویز دارو بیماران فالوآپ خواهند شدمجددا با سواب استریل از کام آنها جهت شمارش تعداد واحد کلونی نمونه گرفته و مراحل قبلی تکرار خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
دنچر استوماتیت تایپ II بر اساس تقسیم بندی نیوتون(؛)بیماران تشخیص داده شده از نظر وجود دیابت،آنمی،ضعف ایمنی،درمان کنسر(رادیوتراپی و شیمی درمانی)
گروه‌های مداخله
دستیابی به مدت زمان مطمئنتر از ایجاد بهبودی(بالینی و میکروبیولوژی) برای درمان دنچر استوماتیت و اثربخشی سوسپانسیون نیستاتین
متغیرهای پیامد اصلی
شمارش کلی کاندیدا;تعداد کاندیدا آلبیکنز;زمان بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201028049173N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **02-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-02, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریسا حاجی قاسم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2217 5351
آدرس ایمیل
ib.hajighasem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-03, ۱۳۹۹/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلینیکی و میکروبیولوژی سوسپانسیون نیستانین بر درمان دنچر استوماتیت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کلینیکی و میکروبیولوژی سوسپانسیون نیستانین بر درمان دنچر استوماتیت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دنچر استوماتیت تایپ II بر اساس تقسیم بندی نیوتون استفاده از دنچر کامل یا پارسیل ماگزیلا کلاس I(نواحی بی دندانی دو طرفه که در خلف آن دندانی وجود ندارد)حداقل برای یک سال عدم دریافت هرگونه دارو ضدقارچ مرتبط با عفونت قارچی دارا بودن سلامت عمومی رضایت و همکاری بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تشخیص داده شده از نظر وجود دیابت،آنمی،ضعف ایمنی،درمان کنسر(رادیوتراپی و شیمی درمانی) دریافت دارو ضدقارچ یا آنتی بیوتیک یا استرویید در4 هفته اخیر افراد مبتلا به زروستومی افراد سیگاری زنان باردار و شیرده افرادی که حساسیت به گروه های آزول یا پلی ان دارند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران،اوین،بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113بزرگراه
تاریخ تایید
2020-08-25, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.DRC.REC.1399.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دنچر استوماتیت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش کلی کاندیدا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 14و21و28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میکروبیولوژی

2

شرح متغیر پیامد
زمان بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز14/روز21/روز28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد کاندیدا آلبیکنز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,14,21,28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میکروبیولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سوسپانسیون نیستاتین 100000 unit/ml،چهار بار در روز به مقدار 30 قطره،یک دقیقه دهان شویه،تا زمان بهبودی کامل،شرکت داروسازی عماد درمان پارس
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پریسا حاجی قاسم
آدرس خیابان
بزرگراه چمران،اوین،بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 5351
ایمیل
ib.hajighasem@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران،اوین،بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 5351
ایمیل
ib.hajighasem@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پریسا حاجی قاسم
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های دهان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران،اوین،بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 5351
ایمیل
ib.hajighasem@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پریسا حاجی قاسم
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران،اوین،بلواردانشجو،دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 5351
فکس
ایمیل
ib.hajighasem@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پریسا حاجی قاسم

موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران،اوین،بلواردانشجو،دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2217 5351
فکس
ایمیل
ib.hajighasem@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