

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر کلینیکی و میکروبیولوژی سوسپانسیون نیستاتین بر درمان دنجر استوماتیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کلینیکی و میکروبیولوژی سوسپانسیون نیستاتین بر درمان دنجر 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 دنجر کامل و پاریسل ماگزینا استفاده میکنند و براساس یافته های بالینی دارای دنجر استوماتیت تایپ II میباشند و منطبق بر معیارهای ورودی و خروجی ذکر شده 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 اسکراب انجام خواهد شد. به منظور دست یابی به یک معیار برای تعریف مقدار نرمال کلونی قارچ کاندیدا در دهان افراد دنجری بدون دنجر استوماتیت نمونه گیری از کامشان صورت خواهد گرفت. به بیماران سوسپانسیون 100000 unit/ml نیستاتین 4 بار در روز به مقدار 30 قطره تجویز میشود. سواب پنبه ای استریل گرفته شده را در لوله فالكون حاوی CC 1 نرمال سالین استریل 1% قرار داده می شود بعد از ورتکس لوله از محتوای داخل لوله 10 میکرولیتر به محیط کاندیدا کروم آگار تلقیح 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 شد مجدداً 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

دنجر 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)

گروه های مداخله

دستیابی به مدت زمان مطمئنتر از ایجاد بهبودی (بالینی و میکروبیولوژی) برای درمان دنجر استوماتیت و اثربخشی سوسپانسیون نیستاتین

متغیرهای پیامد اصلی

شمارش کلی کاندیدا؛ تعداد کاندیدا آلیکنز؛ 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, 1399/09/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-12-2020, 1399/09/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2020, 1399/09/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا حاجی قاسم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5351 2217 21 98+

آدرس ایمیل

ib.hajighasem@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-12-2020, 1399/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

03-02-2021, 1399/11/15

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلینیکی و میکروبیولوژی سوسپانسیون نیستاتین بر درمان دنجر استوماتیت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلینیکی و میکروبیولوژی سوسپانسیون نیستاتین بر درمان دنجر استوماتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دنجر استوماتیت تایپ II بر اساس تقسیم بندی نیوتون استفاده از دنجر کامل یا پارسیل ماگزینا 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 استروئید در 4 هفته اخیر افراد مبتلا به زروستومی افراد سیگاری زنان باردار و شیرده افرادی که حساسیت به گروه های آژول یا پلی آن دارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1983963113 بزرگراه

تاریخ تایید

2020-08-25, 1399/06/04

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1399.039

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دنجر استوماتیت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش کلی کانیدیا

مقاطع زمانی اندازه گیری

0 و 14 و 21 و 28

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی میکروبیولوژی

2

شرح متغیر پیامد

زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 14/روز 21/روز 28

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کانیدیا آلیکینز

مقاطع زمانی اندازه گیری

0, 14, 21, 28

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی میکروبیولوژی

گروه های 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرینسا حاجی قاسم

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری های دهان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5351 2217 21 98+

ایمیل

ib.hajighasem@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرینسا حاجی قاسم

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5351 2217 21 98+

فکس

ایمیل

ib.hajighasem@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرینسا حاجی قاسم

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرینسا حاجی قاسم

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5351 2217 21 98+

ایمیل

ib.hajighasem@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید

بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

5351 2217 21 98+

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

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