پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر درمانی دهانشویه حاوی عصاره سماق و سوسپانسیون نیستاتین بر روی بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

- تعیین اندازه ضایعات استوماتیت دنچری و تعداد کلونی های قارچ کاندیدا آلبیکنز قبل و بعد از مصرف دهانشویه سماق و دهانشویه نیستاتین، - تعیین همبستگی بین پارامتر جنسیت و تعداد کلنی های کاندیدا آلبیکنز، - تعیین همبستگی بین پارامتر جنسیت و اندازه ضایعات استوماتیت دنچری.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 22 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دو سویه کور بر روی افراد مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی ساری (مازندران، ایران) در دو گروه 11 نفری (گروه کنترل و مداخله) انجام خواهد شد. بیماران و افراد معاینه گر و درمان کننده از نوع داروی مصرفی و نوع گروه مطالعه آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران با دنچر کامل فک بالا مبتلا به دنچراستوماتیت مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی ساری مورد بررسی قرار می گیرند. بیماران با تاریخچه استفاده از داروهای ضد قارچ، آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید در یک ماه اخیر، آلرژی به دهانشویه نیستاتین، بیماران با نقص ایمنی، آلزایمر، اختلالات سایکولوژیک، chewing muscle disorder، ناتوان در مصرف دهانشویه و بیماران با دنچرهای loose و تغییر رنگ داده وارد مطالعه نمی شوند.

گروه‌های مداخله

دهانشویه های سماق و نیستاتین در 2 ظرف مشابه (از نظر شکل، سایز و رنگ) به هر گروه درمانی که افرادی غیر از فرد معاینه گر می باشند داده می شود. دهانشویه نیستاتین 100000u/ml و دهانشویه سماق ۳ بار در روز (هر بار 20 قطره) غرغره خواهند شد. از بیماران خواسته می شود که به مدت یک دقیقه دهانشویه را در دهان نگه داشته و بعد از مصرف دهانشویه حداقل به مدت یک ساعت از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. درمان به مدت دو هفته ادامه خواهد داشت و ضایعات اریتماتوز هر هفته بررسی خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

در مطالعه حاضر تاثیر استفاده از دهانشویه حاوی عصاره سماق در درمان دنچر استوماتیت با دهان شویه نیستاتین مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210429051121N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-29, ۱۴۰۰/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ملک زاده شفارودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3331 0027

آدرس ایمیل

am.shafaroudi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-27, ۱۴۰۰/۰۷/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-12, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی دهانشویه حاوی عصاره سماق و سوسپانسیون نیستاتین بر روی بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دهانشویه ی حاوی عصاره سماق بر روی بیماران مبتلا به دنچراستومایت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی ساری به علت دنچر کامل فک بالا ابتلا به دنچراستوماتیت (تایپ II و III) با تائید وجود دنچراستوماتیت در بیماران توسط یک متخصص بیماریهای دهان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تاریخچه استفاده از داروهای ضد قارچ، آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید در یک ماه اخیر، آلرژی به دهانشویه نیستاتین، بیماران با نقص ایمنی، آلزایمر، اختلالات سایکولوژیک، chewing muscle disorder، بیماران ناتوان در مصرف دهانشویه و بیماران با دنچرهای loose و تغییر رنگ داده
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه جهت اختصاص تصادفی شرکت‌کنندگان به دو گروه مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه‌های مساوی، Balanced Block Randomization، استفاده خواهد شد. از بین 6 حالت ممکن برای بلوک‌های 4 تایی شامل دو فرد از گروه مداخله و دو فرد از گروه کنترل با استفاده از دستور RANDBETWEEN در نرم افزار اکسل، 6 بلوک به تصادف انتخاب و توالی تصادفی ایجاد خواهد شد. در ادامه شرکت‌کنندگان طبق توالی تصادفی ایجاد شده به نسبت مساوی به گروه‌های مداخله و کنترل تقسیم خواهند گردید. تصادفی سازی توسط مشاور آمار مطالعه انجام خواهد شد. حفظ و مخفی ماندن توالی تصادفی برای هر شرکت کننده نیز توسط دندانپزشک ناظر انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک مطالعه randomized double blind clinical trial بوده و بیماران و افراد معاینه گر و درمان کننده از نوع داروی مصرفی و نوع گروه مطالعه آگاهی نخواهند داشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه افراد با دنچر کامل فک بالا مبتلا به دنچراستوماتیت (تایپ II و III) مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی ساری مورد بررسی قرار می گیرند. ابتدا وجود دنچراستوماتیت در بیماران توسط یک متخصص بیماریهای دهان تائید می شود و سپس در صورت تمایل بیمار و امضای فرم رضایت نامه، بیماران وارد مطالعه خواهند شد. ضمنا بیماران اطلاعی از اینکه در چه گروه درمانی قرار می گیرند، ندارند و به صورت تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818813965
تاریخ تایید
2017-06-25, ۱۳۹۶/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1996.2883

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
دنچر استوماتیت - عفونت کام سخت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
اندازه ضایعات استوماتیت دنچری قبل و بعد از مصرف دهانشویه سماق و دهانشویه نیستاتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از بیماران خواسته می شود که به مدت 1 دقیقه دهانشویه را در دهان نگه داشته و بعد از مصرف دهانشویه حداقل به مدت 1 ساعت از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. درمان به مدت 2 هفته ادامه خواهد داشت و ضایعات اریتماتوز هر هفته بررسی خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بدین صورت که طول و عرض ضایعات اریتماتوز در ناحیه زیر دنچر بوسیله Calliper وتوسط یک متخصص بر اساس سانتی متر ارزیابی می گردد. هر هفته از ضایعات فتوگرافی نیز تهیه خواهد شد. در شروع و پایان مطالعه اسمیر و کشت (Sabouraud’s dextrose agar) از ناحیه عفونی کام تهیه خواهد شد.بیماران و افراد معاینه گر و درمان کننده از نوع داروی مصرفی و نوع گروه مطالعه آگاهی نخواهند داشت.برای نمونه گیری نیز، با یک سواپ استریل که در سرم فیزیولوژی در لوله ازمایش شماره گذاری شده قرار داشت، از سطح ضایعه نمونه برداری شد. سپس نمونه های بزاق و پلاک بلافاصله به آزمایشگاه تخصصی پارک علم و فناوری مازندران جهت کشت قارچ منتقل و بلافاصله به کشت آنها در محیط جامد سابورودکستروز آگار در کنار شعله و زیر هود پرداخته شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دهانشویه سماق ۳ بار در روز (هر بار 20 قطره) غرغره خواهند شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دهانشویه نیستاتین ۳ 100000u/ml بار در روز (هر بار 20 قطره) غرغره خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی ساری (طوبی)
نام کامل فرد مسوول
مائده صالحی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818813965
تلفن
+98 11 3324 4894
ایمیل
am.shafaroudi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مائده صالحی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818813965
تلفن
+98 11 3324 4894
ایمیل
am.shafaroudi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
مائده صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818813965
تلفن
+98 11 3324 4894
ایمیل
am.shafaroudi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مائده صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818813965
تلفن
+98 11 3324 4894
ایمیل
am.shafaroudi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مائده صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818813965
تلفن
+98 11 3324 4894
ایمیل
am.shafaroudi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از چاپ مقاله حاصل از کارآزمایی بالینی حاضر کلیه اطلاعات به شرط محرمانه ماندن هویت شرکت کنندگان در مطالعه قابل دسترسی خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از اتمام انجام فازهای کارآزمایی بالینی و چاپ مقاله حاصل از این کارآزمایی بالینی در یک ژورنال اطلاعات برای کلیه افراد واجد شرایط قابل دسترسی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین از یک سازمان علمی معتبر می توانند نسبت به درخواست اطلاعات اقدام نمایند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تمامی محققین از یک سازمان علمی معتبر می توانند نسبت به درخواست اطلاعات اقدام نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند از طریق آدرس ای میل با دکتر مائده صالحی درخواست اطلاعات بیشتر را نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تمامی اشخاص تقاضا کننده باید ای مدارک معتبر همکاری با سازمان‌ها و دانشگاه‌های علوم پزشکی معتبر را داشته باشند و آنها را به دکتر مائده صالحی ارائه دهند. سپس درخواست آنها بررسی و در صورت اعتبار مدارک با آنها همکاری خواهد شد.
سایر توضیحات