پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر ضد قارچی دهانشویه ی انار بر کاندیازیس دهانی:کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اندازه ضایعه و تعداد کلونی های کاندیدا قبل و بعد از استفاده از دهانشویه انار و درمان با نیستاتین و مقایسه آنها.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2-3 با گروه کنترل، موازی، دوسوکور بر 24 بیمار در هر گروه که به صورت تصادفی با روش بلاک های جایگشتی در گروه ها وارد می شوند انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مبتلا به التهاب دهانی ناشی از دندان مصنوعی مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی شیراز انجام میشود. در گروه مداخله ضمن تجویز نیستاتین، همزمان دهانشویه ی انار سه بار در روز برای پانزده روز برای بیمارتجویز میشود.. در گروه کنترل فقط نیستاتین تجویز می شود و اثر آنها مقایسه خواهد شد. آنالیزور آمار و ارزیابی کننده پیامدها از نوع درمان نا آگاهند هر دو این افراد کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دارای دندان مصنوعی و مبتلا به التهاب دهانی ناشی از دندان مصنوعی شرایط عدم ورود: بیماران دیابتیک، بیمارانی که آنتی بیوتیک یا ضد قارچ یا کورتیکواسترویید در۳ ماه اخیر استفاده کرده اند، بیماران با ضعف سیستم ایمنی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان افراد مبتلا به التهاب دهانی ناشی از دندان مصنوعی با نیستاتین (شرکت جابربن حیان، تهران، ایران) انجام میشود و همزمان دهانشویه ی انار سه بار در روز برای پانزده روز برای بیماران تجویز میشود. گروه کنترل: بیمار مبتلا به التهاب دهانی ناشی از دندان مصنوعی با دهانشویه نیستاتین به صورت ۳ بار در روز برای پانزده روز درمان میشود..

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه ضایعه؛ تعداد کلونی کاندیدا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120101008585N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۰۸ ,2022-03-28**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۰۸ ,2022-03-28**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۰۸ ,2022-03-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه لوایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1631 9309

آدرس ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱ ,2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۰ ,2023-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ضد قارچی دهانشویه ی انار بر کاندیازیس دهانی:کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد قارچی دهانشویه ی انار بر کاندیازیس دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بی دندان دارای دندان مصنوعی مبتلا به التهاب دهانی ناشی از دندان مصنوعی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ضعف سیستم ایمنی یماران دیابتی بیمارانی که آنتی بیوتیک و ضد قارچ و کورتیکواسترویید در ۳ ماه اخیر استفاده کرده اند بیماران تحت درمان با شیمی درمانی یا رادیو تراپی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لوک های 4 تایی شامل دو تخصیص برای گروه مداخله و دو تخصیص برای گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. شش حالت ممکن جایگشت درمان ها لیست می شود و هر کدام روی یک کارت نوشته می شود. هر بار از بین آنها یک بلاک انتخاب می شود و ترتیب موجود در بلاک یادداشت می شود تا تخصیص درمان برای همه ی 48 نفر (12بلاک) انجام شود. تصادفی سازی به وسیله یک متخصص طراحی اجرا می شود. پنهان سازی از طریق محقق اصلی انجام می شود. بر روی هر یک از48 کارت یک توالی از توالی های بدست آمده را نوشته و در پاکت نامه مهر و موم شده قرار می دهیم. پاکت ها به ترتیب در داخل جعبه ای گذاشته می شوند. برای شرکت کنندگان بر اساس ترتیب ورود یکی از پاکت ها به ترتیب اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد بررسی کننده ی نتایج و آنالیزور آماری نسبت به نوع درمان کور هستند. هر دو گروه شرکت کننده با نیستاتین درمان میشوند، در گروه مداخله دهانشویه ی انار اضافه می شود. متفاوت بودن فرد بررسی کننده پارامترها از فرد تجویز کننده ی دهانشویه سبب می شود تا فرد بررسی کننده کور باشد.

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 شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186781559

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۴/۱۶ ,2019-07-07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1398.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

التهاب دهانی ناشی از دندان مصنوعی

کد ICD-10

B37.0

توصیف کد ICD-10

Candidal stomatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز 15و روز 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب اندازگیری نیوتن

2

شرح متغیر پیامد

شمارش تعداد کلونی کاندیدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز 15و روز 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد کلونی کاندیدا CFU/ml

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سوسپانسیون نیستاتین (100000 واحد ساخت شرکت داروسازی جابربن حیان) به صورت روزی ۳ بار ۵۰ قطره 4 دقیقه غرغره میشود به مدت ۱۵ روز ادامه میابد و همزمان دهانشویه ی انار سه بار در روز بریا 15 روز استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سوسپانسیون نیستاتین (100000 واحد ساخت شرکت داروسازی جابرابن حیان) به صورت روزی ۳ بار ۵۰ قطره 4 دقیقه غرغره میشود و به مدت ۱۵ روز ادامه میابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لوایی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186781559
تلفن
+98 917 702 9159
ایمیل
dental@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
ایران، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186782559
تلفن
+98 71 3212 2438
ایمیل
memarpourm@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لوایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186781559
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لوایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186781559
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لوایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186781559

تلفن

+98 71 3626 3193

ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

ل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج داده دها در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به فرد مسیول ایمیل نموده و اطلاعات را درخواست نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به فرد مسیول ایمیل نموده و اطلاعات را درخواست نمایند

سایر توضیحات