

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 بیمار تجویز میشود. در گروه کنترل فقط نیستاتین تجویز می شود و اثر آنها مقایسه خواهد شد. آنالیز 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 کورتیکواستروئید در ۳ ماه اخیر استفاده کرده اند، بیماران با ضعف سیستم ایمنی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان افراد مبتلا به التهاب دهانی ناشی از دندان مصنوعی با نیستاتین (شرکت جابرین 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: 28-03-2022, 1401/01/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-03-2022, 1401/01/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-28, 1401/01/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه لویایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9309 1631 71 98+

آدرس ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, 1401/12/20

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 بیماران دیابتی بیمارانی که آنتی بیوتیک و ضد فارچ و کورتیکواستروئید 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 از 48 کارت یک توالی از توالی های بدست آمده را نوشته و در پاکت نامه مهر و موم شده فرار 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 سوبه 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

1398/04/16, 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 15 و روز 30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب اندازه‌گیری نیوتن

2

شرح متغیر پیامد

شمارش تعداد کلونی کاندیدا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و روز 15 و 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 جابرین 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 جابرین 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  
دانشگاه دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه لویبی  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7186781559  
تلفن  
9159 702 917 98+  
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  
2438 3212 71 98+  
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 لویبی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7186781559  
تلفن  
3193 3626 71 98+  
ایمیل  
lavaeef@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه لویبی  
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

3193 3626 71 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

ل داده‌ها 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 داده‌ها 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 مسئول 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 مسئول ایمیل

نموده و اطلاعات را درخواست نمایند

سایر توضیحات