پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر دهانشویه آتورواستاتین بر دنچر استوماتیت در مقایسه با دهان شویه نیستاتین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- تعین شدت استوماتیت دنچر در بیماران دریافت کننده ی آتروواستاتین فک بالا 2- تعیین شدت استوماتیت دنچر در بیماران دریافت کننده ی نیستاتین در فک بالا

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی سه سو کور انجام شد. بیماران با استفاده از بلوک های شش ضلعی به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. یک گروه خمیر آتورواستاتین و گروه دیگر (شاهد) نیستاتین دریافت کردند. برای تعیین حجم نمونه، داده ها از مطالعات قبلی استخراج شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی سه سو کور انجام شد. این بیماران به دو گروه تقسیم شدند. بازدیدها در روزهای اول، هفتم و پانزدهم انجام شد. داروهای تحویلی به بیماران در هر دو گروه دارای بسته بندی یکسانی بودند. سپس دارو و روش مصرف به بیمار داده شد. محل تحقیق کلینیک های دندانپزشکی مازندران بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمارانی که از دنچر استفاده می کنند و ضایعات پروتز استوماتیت در کام دارند . شرایط عدم ورود: دندان مصنوعی با انطباق ضعیف. ممنوعیت تجویز آتورواستاتین. ممنوعیت تجویز نیستاتین.:

گروه‌های مداخله

آتروواستاتین به شکل تیوب به مدت 2 هفته به بیماران داده خواهد شد نیستاتین (تهیه شده از شرکت داروسازی جابرابن حیان) به شکل پماد در قالب دو هفته به بیماران داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه ی ضایعه کوچک شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141130020158N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد ابراهیمی ساروی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران/ دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3321 0830

آدرس ایمیل

mohammadebrahimisaravi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه آتورواستاتین بر دنچر استوماتیت در مقایسه با دهان شویه نیستاتین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آتورواستاتین بر دنچر استوماتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای دنچر استوماتیت در مخاط پالاتال فک بالا در مجاورت دنچر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناتوان در مصرف دهانشویه اختلالات عضلات جونده تاریخچه استفاده از داروهای ضدقارچ، آنتی‌بیوتیک و کورتیکواستروئید در یک ماه اخیر آلرژی به دهانشویه‌ی نیستاتین بیماران با دنچرهایی با تطابق نامناسب و دارای تغییر رنگ نقص ایمنی آلزایمر اختلالات سایکولوژیک

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی نمونه ها با استفاده از نرم افزار کامپیوتری مایکروسافت اکسل انجام خواهد شد. بدین گونه که به هر نمونه یک کد اختصاص یافته و بعد از وارد کردن کدهای مرتبط با بیماران در یک ستون ، با استفاده از افزونه ی Randbetween نرم فزار، کدهای داده شده به دو ردیف برابر (0 و 1 به ترتیب برای گروه کنترل و مداخله) تقسیم خواهد شد. سپس براساس کدهای قرار گرفته در هر بیمار، بیماران توسط کسی که تصادفی سازی را انجام داده، گروه بندی شده و برای هر گروه به فراخور مداخله و کنترل بودن، روند مطالعه انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه متخصص آمار که وظیفه آنالیز داده ها را داشت و محقق اصلی و شرکت کنندگان کور سازی شدند. ظروف دهان شویه ها مشابه بود پس امکان تشخیث نوع دهان شویه برای محققین و شرکت کنندگان وجود نداشت. متخصص آمار (آنالیز کننده داده ها) نیز در محل انجام کار حضور نداشت و کورسازی شد.

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 در پژوهش زیست محیطی دانشگاه علوم زشکی مازندران

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
4816895475

تاریخ تایید
2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1400.421

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دنچر استوماتیت

کد ICD-10
K12.1

توصیف کد ICD-10
Other forms of stomatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی دنچر استوماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و ۱۴

نحوه اندازه‌گیری متغیر
طول و عرض ضایعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: خمیر آتورواستاتین برای گروه مورد به مدت دو هفته به صورت لوله ای به بیماران تحویل داده شد. گروه آتورواستاتین خمیر آتورواستاتین را 4 بار در روز بعد از هر وعده غذایی پس از تمیز کردن دندان مصنوعی با مسواک در دندان مصنوعی فک بالا قرار دادند و تا وعده غذایی بعدی دندان مصنوعی بیرون نیامد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: محلول پلاسبو برای گروه مورد به مدت دو هفته به صورت لوله ای به بیماران تحویل داده شد. گروه آتورواستاتین خمیر آتورواستاتین را 4 بار در روز بعد از هر وعده غذایی پس از تمیز کردن دندان مصنوعی با مسواک در دندان مصنوعی فک بالا قرار دادند و تا وعده غذایی بعدی دندان مصنوعی بیرون نیامد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیك دندانپزشكي طوبي
نام کامل فرد مسوول
محمد ابراهیمي ساروي
آدرس خیابان
ساري_ بلوار خزر_ جنب دارو خانه دکتر علي محمدي_ کلینیك دندانپزشكي طوبي
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3330 4000
ایمیل
Sarahakbari1376@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد ابراهیمی ساروی
آدرس خیابان
ایران_ساری_دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3330 4000
ایمیل
Mohammadebrahimisaravi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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
محمد ابراهیمي ساروي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 11 3422 400
ایمیل
Mohammadebrahimiaaravi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد ابراهیمی ساروی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 23 3332 4700
ایمیل
mohammadebrahimisaravi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمد ایراهیمي ساروي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

+98 11 3334 4000

ایمیل

Sarahakbari1376@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل عدم دسترسی به داده ها

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها از کلینیک دندان پزشکی خصوصی جمع آوری خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام مردم

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

بعد از اخذ رضایت نامه ی کتبی از نویسندگان

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

نویسنده مسوول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست الکترونیکی از مسئول

سایر توضیحات