

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1- تعیین شدت استوماتیت دنجر در بیماران دریافت کننده ی آتروواستاتین فک بالا 2- تعیین شدت استوماتیت دنجر 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. بازدهیها 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 دنجر استفاده می کنند و ضایعات پروتز استوماتیت در کام دارند. شرایط عدم ورود: دندان مصنوعی با انطباق ضعیف. ممنوعیت تجویز آتورواستاتین. ممنوعیت تجویز نیستاتین.

#### گروه های مداخله

آتروواستاتین به شکل تیوب به مدت 2 هفته به بیماران داده خواهد شد نیستاتین (تهیه شده از شرکت داروسازی جابراین 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: ۱۴۰۱/۰۶/۱۲, 03-09-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد ابراهیمی ساروی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران/ دانشکده دندانپزشکی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0830 3321 11 98+

##### آدرس ایمیل

mohammadebrahimisaravi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آتورواستاتین بر دنجر استوماتیت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای دنجر استوماتیت در مخاط پالانال فک بالا در مجاورت دنجر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ناتوان در مصرف دهانشویه اختلالات عضلات جونده تاریخچه استفاده از داروهای ضدقارچ، آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید در یک ماه اخیر آلرژی به دهانشویه‌ی نیستاتین بیماران با دنچه‌هایی 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 نمونه‌ها 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 افزونه‌ی Randbetween نرم افزار، 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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه متخصص آمار که وظیفه آنالیز داده‌ها را داشت و محقق اصلی و شرکت کنندگان کور سازی شدند. ظروف دهان شویه‌ها مشابه بود پس امکان تشخیص نوع دهان شویه برای محققین و شرکت کنندگان وجود نداشت. متخصص آمار (آنالیز کننده داده‌ها) 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 پزشکی

مازندران

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

4816895475

**تاریخ تایید**

2021-09-01, 1400/06/10

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS.REC.1400.421

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

دنچه استوماتیت

**کد ICD-10**

K12.1

**توصیف کد ICD-10**

Other forms of stomatitis

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بهبودی دنچه 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**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**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**  
 400 3422 11 98+  
**ایمیل**

Mohammadebrahimiaraavi@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 کلینیک دندانپزشکی طویی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد ابراهیمی ساروی  
**آدرس خیابان**  
 ساری\_ بلوار خزر\_ جنب دارو خانه دکتر علی محمدی\_ کلینیک  
 دندانپزشکی طویی  
**شهر**  
 ساری  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4816895475  
**تلفن**  
 4000 3330 11 98+  
**ایمیل**  
 Sarahakbari1376@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 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**  
 4700 3332 23 98+  
**ایمیل**

mohammadebrahimisaravi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

**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**  
 4000 3330 11 98+  
**ایمیل**  
 Mohammadebrahimisaravi@gmail.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان با 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

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

4000 3334 11 98+

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 داده‌ها

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها از کلینیک دندان پزشکی خصوصی جمع‌آوری 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 نامه‌ی 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