پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه فعالیت ضد کاندیدائی عصاره پوست انار و نیستاتین در بیماران مبتلا به کاندیدیازیس دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این بررسی، مقایسه اثر عصاره پوست انار با نیستاتین بر کاندیدیازیس دهانی(تراشه دهانی) می باشد. در این بررسی تصادفی، دو سویه کور، بر روی 60 بیمار مبتلا به کاندیدیازیس دهانی از بین مراجعین به مرکز پوست بیمارستان رازی صورت خواهد گرفت. تشخیص کاندیدیازیس بوسیله آزمایش میکروسکوپی و کشت تائید خواهد شد. بیماران به طور تصادفی و بر اساس تجویز دارو به دو گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد: گروه اول (گروه کنترل) نیستانین دهانی دریافت می دارند و گروه دوم (گروه آزمایش) از ژل حاوی عصاره انار استفاده خواهند کرد. پزشک معالج و بیمار از اختصاص بیمار به گروه کنترل یا گروه آزمایش بی اطلاعند. ژل حاوی عصاره انار در شرکت داروسازی جابربن حیان تهیه خواهد شد. تمام گروه ها روزی سه بار و به مدت 14روز از داروها استفاده خواهند نمود. بعد از هفته اول و دوم تجویز دارو، بیماران از نظر پاسخ کلینیکی و منفی بودن از نظر کاندیدیازیس معاینه خواهند شد. شرایط ورود مطالعه: بیمارانی که دارای کاندیدیازی دهانی باشند. شرایط خروج مطالعه: بیمارانی که قادر به ارائه فرم رضایت آگاهانه نباشند، افرادی که ممکن است به ادامه درمان پایبند نباشند و افرادی که به طور کامل درمان را پیگیری نکنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312161059N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-11, ۱۳۹۳/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-11, ۱۳۹۳/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهيندخت بصيري جهرمي

نام سازمان / نهاد

انستیتو پاستور ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 3311

آدرس ایمیل

basiri@pasteur.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی انستیتو پاستور ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه فعالیت ضد کاندیدائی عصاره پوست انار و نیستاتین در بیماران مبتلا به کاندیدیازیس دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر عصاره پوست انار در درمان کاندیدیازیس دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود مطالعه: بیمارانی که دارای کاندیدیازیس دهانی باشند.
شرایط خروج مطالعه: بیمارانی که قادر به ارائه فرم رضایت آگاهانه نباشند، افرادی که ممکن است به ادامه درمان پایبند نباشند و افرادی که به طور کامل درمان را پیگیری نکنند.

سن

از سن **1 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه به صورت کارآزمائی بالینی تصادفی طراحی گردیده که از اول خرداد الی 30 بهمن 1393 جهت ارزیابی اثربخشی عصاره پوست انار در بیماران مبتلا به کاندیدیازیس دهانی و مقایسه آن با نیستانین انجام خواهد شد . پس از بررسی واجد شرایط بودن، تعداد 60 بیمار مورد مطالعه قرار خواهند گرفت بعد از ارزیابی اولیه بیماران در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. بعد از تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی هر دو گروه دقیقا به یک روش پیگیری خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق انستیتو پاستور ایران
آدرس خیابان
خیابان پاستور، خیابان 12 فروردین، شماره 69
شهر
تهران
کد پستی
1316943551
تاریخ تایید
2013-09-10, ۱۳۹۲/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
92/0110/5333

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران، انستیتو تحقیقات ایمونولوژی آسم و آلرژی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خ دکتر محمد قریب، مرکز طبی کودکان، مرکز تحقیقات ایمونولوژی آسم و آلرژی
شهر
تهران
کد پستی
14194
تاریخ تایید
2011-12-26, ۱۳۹۰/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
371/پ/412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاندیدیازیس دهانی
کد ICD-10
B 37.0
توصیف کد ICD-10
Candidal stomatitis/Oral thrush

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وجود عفونت قارچی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته بعد از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام معاینه بالینی از ضایعات دهانی، آزمایش قارچ شناسی مستقیم و کشت از ضایعات دهان بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وجود عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته و دو هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: ژل عصاره پوست انار. این ژل حاوی عصاره پوست انار و ترکیب کاربوپول و هیدروکسی پروپیل متیل سلولز که در شرکت داروسازی جابربن حیان در تیوبهای 40 میلی گرمی ساخته خواهد شد و به صورت موضعی روزی سه بار و به مدت 14 روز استفاده خواهد شد. از ترکیب کاربوپول و هیدروکسی پروپیل متیل سلولز به عنوان پایه ژل و برای کاربرد موضعی عصاره پوست انار استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2: نیستاتین. میزان نیستاتین 1.72% وزن در وزن و ترکیب کاربوپول و هیدروکسی پروپیل متیل سلولز به عنوان پایه ژل و برای کاربرد موضعی نیستاتین استفاده خواهد شد. این ژل در شرکت داروسازی جابربن حیان در تیوبهای 40 میلی گرمی ساخته خواهد شد و به صورت موضعی روزی سه بار و به مدت 14 روز استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پوست بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ احسانی
آدرس خیابان
میدان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی شکرگزار
آدرس خیابان
خیابان پاستور، خیابان 12 فروردین، شماره69
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی انستیتو پاستور ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
شهیندخت بصیری جهرمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکترا / عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاستور، خیابان 12 فروردین، شماره 60، بخش قارچ شناسی، انستیتو پاستور ایران
شهر
تهران
کد پستی
1316943551
تلفن
+98 21 6695 3311
فکس
+98 21 6649 6435
ایمیل
basiri@pasteur.ac.ir; bassirishahindokht@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا پورشفیع
موقعیت شغلی
استاد میکروبیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاستور،خیابان 12 فروردین، شماره 69، انستیتو پاستور ایران، بخش میکروب شناسی
شهر
تهران
کد پستی
1316943551
تلفن
+98 21 6695 3311
فکس
ایمیل
pour62@pasteur.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
شهیندخت بصیری جهرمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دوره دکترا/ عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاستور، خیابان 12 فروردین، انستیتو پاستور ایران، بخش قارچ شناسی پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
1316943551
تلفن
+98 21 6695 3311
فکس
ایمیل
basiri@pasteur.ac.ir; bassirishahindokht@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی