

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی فتودینامیک با لیزر 810 به واسطه ایندوسیاینین گرین با مایکونازول بر روی دنجر استوماتیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی فتودینامیک با لیزر 810 به واسطه ایندوسیاینین گرین با مایکونازول بر روی دنجر استوماتیت

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دوسوکور و دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 40 بیمار مبتلا به دنجر انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد شهر اصفهان انجام خواهد شد دو سو کور است. محقق و شرکت کنندگان نقشی در تخصیص گروه های مداخله و کنترل ندارند. وجود یا عدم وجود دنجر استوماتیت توسط همان محقق براساس علایم بالینی و مشاهدات مستقیم مخاط کام که به سه نوع طبقه بندی شده طبق پیشنهاد نیوتن ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه؛ بیماران دارای دنجر و شواهد بالینی تأیید شده از دنجر استوماتیت معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه دیابت، سرکوب سیستم ایمنی، رادیو تراپی و شیمی درمانی؛ بیمارانی که در 3 ماه گذشته آنتی بیوتیک، داروهای ضدقارچ یا استروئید دریافت کرده اند

گروه های مداخله

در گروه مداخله اول، علاوه بر ژل مایکونازول 2 درصد را که 4 بار در روز به مدت دو هفته دریافت می کنند، فتودینامیک با ایندوسیاینین گرین حساس به نور با غلظت 1 میلی گرم در میلی لیتر در اب مقطر استریل آماده میشود، پس از 10 دقیقه تابش لیزر توسط اپراتور مجرب با استفاده از لیزر دایود 810 نانومتر انجام می شود. گروه مداخله دوم ژل مایکونازول 2 درصد را 4 بار در روز به مدت دو هفته دریافت خواهند کرد. در هر بار استفاده، 5/2 میلی لیتر ژل روی دندان مصنوعی اعمال می شود که بلافاصله در محل قرار داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

عفونت فارژی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N201

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-10, ۱۴۰۲/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-11, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فتودینامیک با لیزر 810 به واسطه ایندوسیاینین گرین با مایکونازول بر روی دنجر استوماتیت

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فتودینامیک با لیزر 810 به واسطه ایندوسیانین گرین با مایکونازول بر روی دنجر استوماتیت

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه بیماران دارای دنجر و شواهد بالینی تأیید شده از دنجر استوماتیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه دیابت، سرکوب سیستم ایمنی، رادیو تراپی و شیمی درمانی بیمارانی که در 3 ماه گذشته آنتی بیوتیک، داروهای ضدقارچ یا استروئید دریافت کرده اند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی با بلوک‌هایی به سایز 6 و 9. برای تصادفی سازی از سایت

<https://www.sealedenvelope.com> استفاده می‌شود. کلیه کدها

بر روی کاغذ ثبت و در درون پاکت‌های مشخص نگهداری می‌شوند. هر

یک از کدهای تولید شده به صورت جداگانه در داخل پاکت نگه داشته

شده و منشی قبل از ورود بیمار به اتاق پزشک یکی از این پاکت‌ها را

به بیمار می‌دهد. براین اساس کد بیمار بعدی قابل پیش‌بینی نمی

باشد. پزشک براساس کد بیمار تشخیص می‌دهد که کدامیک از درمان

ها را اجرایی نماید. تنها پزشک اجرا کننده مداخله در جریان کد تخصیص

یافته به بیمار خواهد بود که بعد از ارزیابی پیامد، براساس نام بیمار

اطلاعات جمع‌آوری شده به کد‌های تخصیص یافته مرتبط خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها فقط از طریق سریال درج شده بر روی ظرف محتوی آن قابل

شناسایی هستند. سریال‌ها نزد پزشک است و تا آخر مطالعه به صورت

محرمانه خواهند ماند. مسئول تزریق داروها از تخصیص افراد به گروه

ها اطلاعی نخواهد داشت. شرکت کنندگان نیز از تخصیص گروه‌های

مطالعه اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین این مطالعه دو سو کور خواهد

بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تأیید

2023-01-07, 1401/10/17

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1401.331

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دنجر استوماتیت

کد ICD-10

K12.1

توصیف کد ICD-10

Other forms of stomatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عقونیت فارچی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مشاهده دندانپزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول، علاوه بر ژل مایکونازول 2 درصد که 4 بار در روز

به مدت دو هفته دریافت می‌کنند، فتودینامیک با ایندوسیانین گرین

حساس به نور با غلظت 1 میلی گرم در میلی لیتر در اب مقطر استریل

آماده می‌شود و تا زمان استفاده در مکان تاریک در دمای اتاق نگهداری

خواهد شد. سپس روی ضایعه ی کام با سواب استریل قرار داده

میشود، پس از 10 دقیقه تابش لیزر توسط اپراتور مجرب با استفاده از

لیزر دایود 810 نانومتر انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله دوم ژل مایکونازول 2 درصد را 4 بار در روز به مدت دو هفته (با سوآپ پنبه ای که در سطح داخلی دندان مصنوعی قرار میدهند) دریافت خواهند کرد. در هر بار استفاده، 5/2 میلی لیتر ژل روی دندان مصنوعی اعمال می شود که بلافاصله در محل قرارداده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه آزاد واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

زهرا خدادادیان

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

zakhma3008@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید مشکینی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

meshkini@miums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 آزاد اسلامی، واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

زهرا خدادادیان

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

کرمانشاه

کد پستی

8155139998

تلفن

4003 3535 31 98+

ایمیل

zakhma3008@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر منصور شیرانی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۱۹۳۶۱۳۳۱۱

تلفن

4003 3535 31 98+

ایمیل

amir.mansour.shirani@gmail.com

4003 3535 31 98+
ایمیل
zakhma3008@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان

نام کامل فرد مسوول
زهرا حدادیان

موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8155139998

تلفن