# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثربخشی فتودینامیک با لیزر 810 به واسطه ایندوسیانین گرین با مایکونازول بر روی دنچر استوماتیت

**طراحی**

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، دوسوکور و دارای گروه کنترل است. این مطالعه تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 40 بیمار مبتلا به دنچر 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 ازاد 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 دنچر 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 دنچر و شواهد بالینی تائید شده از دنچر استوماتیت معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سابقه دیابت، سرکوب سیستم ایمنی، رادیو تراپی و شیمی درمانی؛ بیمارانی که در 3 ماه گذشته انتی بیوتیک، داروهای ضدقارچ یا استرویید دریافت کرده اند

**گروه‌های 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 ایندوسیانین گرین حساس به نور با غلظت 1میلی گرم در میلی لیتر در اب مقطر استریل اماده میشود، پس از 10 دقیقه تابش لیزر توسط اپراتور مجرب با استفاده ار 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 قرارداده می شود

**متغیرهای پیامد اصلی**

عفونت قارچی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N201**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید 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**
+98 83 1821 4653
**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 ایندوسیانین گرین با مایکونازول بر روی دنچر استوماتیت

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثربخشی فتودینامیک با لیزر 810 به واسطه ایندوسیانین گرین با مایکونازول بر روی دنچر 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 دنچر و شواهد بالینی تائید شده از دنچر 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 انتی بیوتیک، داروهای ضدقارچ یا استروپید 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 بلوک هایی به سایز 6 و 9. برای تصادفی سازی از سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده می شود. کلیه کدها بر روی کاغذ ثبت و در درون پاکت های مشخص نگهداری می شوند. 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 پاکت ها را به بیمار می دهد. براین اساس کد بیمار بعدی قابل پیش بینی نمی باشد. پزشک براساس کد بیمار تشخیص می دهد 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 جمع آوری شده به کد های تخصیص یافته مرتبط خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

داروها فقط از طریق سرنگ درج شده بر روی ظرف محتوی آن قابل شناسایی هستند. سرنگ ها 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 گروه های 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی

**آدرس خیابان**

خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8155139998

**تاریخ تایید**

2023-01-07, ۱۴۰۱/۱۰/۱۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.KHUISF.REC.1401.331

## 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**

عفونت قارچی

**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 می کنند، فتودینامیک با ایندوسیانین گرین حساس به نور با غلظت 1میلی گرم در میلی لیتر در اب مقطر استریل اماده 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 ار لیزر دایود 810 نانومتر انجام می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

## 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم ژل مایکونازول 2 درصد را 4 بار در روز به مدت دو هفته( با سواپ 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 ازاد واحد خوراسگان
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا خدادادیان
**آدرس خیابان**
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8155139998
**تلفن**
+98 31 3535 4001
**ایمیل**
zakhma3008@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه ازاد اسلامی، واحد خوراسگان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مجید مشکینی
**آدرس خیابان**
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8155139998
**تلفن**
+98 31 3535 4001
**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 ازاد اسلامی، واحد خوراسگان
**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 ازاد 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 جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
اصفهان
**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
8155139998
**تلفن**
+98 31 3535 4003
**ایمیل**
zakhma3008@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه ازاد اسلامی، واحد خوراسگان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر امیر منصور شیرانی
**موقعیت شغلی**
عضو هیات علمی دانشگاه
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
۷۱۹۳۶۱۳۳۱۱
**تلفن**
+98 31 3535 4003
**ایمیل**
amir.mansour.shirani@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه ازاد 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 جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8155139998
**تلفن**
+98 31 3535 4003
**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