پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه دهانشویه وی وان (زنجبیل)؛ ایرشا (زنجبیل و بومادران) و نیستاتین بر میزان اریتم مخاط دهان در افراد مبتلا به دنچر استوماتیت نوع 2: یک کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر دهانشویه های زنجبیل وی وان؛ دهان شویه زنجبیل و بومادران ایرشا و نیستاتین در درمان دنچر استوماتیت نوع 2 در قالب یک کارازمایی بالینی در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران در سال 1402-1403

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 54 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور بر روی تمامی بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت نوع II مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان / پروتز کامل دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی در سال 1402-1403 انجام می‌شود. هیچ کدام از افراد شرکت کننده و همچنین محقق از نوع دهانشویه اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت ارتیماتوز نوع دو؛ توانایی استفاده از دهانشویه. معیارهای عدم ورود: افرادی که دارای حساسیت به دهانشویه زنجبیل، بومادران و نیستاتین باشند؛ برنامه غذایی سرشار از زنجبیل؛ ابتلا به دیابت؛ هایپو پاراتیروئیدیسم؛ سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی؛ استفاده از آنتی بیوتیک و ضدقارچ در طی 4 هفته گذشته.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: مصرف دهانشویه وی وان؛ گروه مداخله 2: مصرف دهنشویه ایرشا؛ گروه کنترل: مصرف سوسپانسیون نیستاتین

متغیرهای پیامد اصلی

مساحت اریتم در مخاط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231021059788N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-16, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-16, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-01-16, ۱۴۰۲/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمحمدزمان موسوی کانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5554 6976

آدرس ایمیل

m.mousavik@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دهانشویه وی وان (زنجبیل)؛ ایرشا (زنجبیل و بومادران) و نیستاتین بر میزان اریتم مخاط دهان در افراد مبتلا به دنچر استوماتیت نوع 2: یک کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دهانشویه وی وان (زنجبیل) و ایرشا (زنجبیل و بومادران) و نیستاتین در درمان دنچر استوماتیت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علایم کاندیدیازیس دهانی در کام بیمار دارای سواد خواندن و نوشتن باشد قادر به استفاده از دهانشویه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که دارای حساسیت به دهانشویه زنجبیل، بومادران و نیستاتین باشند برنامه غذایی سرشار از زنجبیل ابتلا به دیابت ابتلا به هایپو پاراتیروئیدیسم سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی استفاده از آنتی بیوتیک و ضدقارچ در طی 4 هفته گذشته

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هریک از سه داروی مورد بررسی در مطالعه، به مقدار مصرف یک هفته برای یک نفر، داخل بطری هایی که کاملا از لحاظ ظاهری مشابه یکدیگر هستند ریخته شده، و شماره گذاری می شوند و مشخصات آن در بانک اطلاعاتی ثبت می شود(54 عدد بطری). از روش تصادفی سازی ساده استفاده شده است. در هنگام تحویل دارو به بیمار، با استفاده از نرم افزار تولید شماره ی تصادفی(Microsoft Excel 2013)، عددی را به شکل رندم از شماره 1 تا 54 به هر کدام از بیماران اختصاص می دهیم و هر فرد بطری حاوی دارو با شماره متناظر را دریافت می کند.ار آنجا که یافتن افراد واجد شرایط برای ورود به مطالعه امری زمانبر است، و مراجعه ایشان به کلینیک جهت معاینه اولیه و تشکیل پرونده در روزهای مختلف انجام می شود لذا افراد شرکت کننده در مطالعه هیچگونه مواجهه ای با یکدیگر ندارند، لذا allocation concealment در عمل اجرا می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بطری های حاوی دهانشویه قبلا توسط شخص ناظر پر شده و شماره گذاری می شود. مشخصات دهانشویه توسط وی در برگه ثبت و نگهداری می شود. بطری های حاوی دهانشویه ها از نظر ظاهری کاملا شبیه به هم بوده و محتویات بطری ها از بیرون معلوم نیستند

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 دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران؛ نیستان دهم؛ پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تاریخ تایید

2023-10-14, ۱۴۰۲/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1402.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دنچر استوماتایتیس

کد ICD-10

K12

توصیف کد ICD-10

Stomatitis and related lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت اریتم در مخاط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مساحت اریتم مخاطی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ ، ۱۴ و ۲۱ روز پس از شروع مصرف دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ماژول اندازه گیری مساحت در نرم افزارپردازش تصویر ImageJ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مصرف دهانشویه زنجبیل و بومادران ایرشا. غلظت مواد موثر 25%. روزی 4 مرتبه و هربار به مدت 3 دقیقه 5میلی لیتر از دهانشویه در دهان چرخانده میشود و سپس دور انداخته می شود. تولید شده توسط لابراتوار داروسازی شفا - تهران - ایران

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مصرف دهانشویه زنجبیل وی وان.غلظت مواد موثر 25%. روزی 4 مرتبه و هربار به مدت 3 دقیقه 5میلی لیتر از دهانشویه در دهان چرخانده میشود و سپس دور انداخته می شود. تولید شده توسط شرکت روژین. تهران- ایران

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: مصرف سوسپانسیون نیستاتین 100000 واحد. روزی 4 مرتبه و هربار به مدت 3 دقیقه 5میلی لیتر از دهانشوبه در دهان چرخانده میشود و سپس دور انداخته می شود. تولید توسط شرکت جابر بن حیان - تهران - ایران
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرزو علایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- نیستان دهم- پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
m.mousavik@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرزو علایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- نیستان دهم- پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
m.mousavik@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
توسط خودم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدزمان موسوی کانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- نیستان دهم- پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
m.mousavik@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدزمان موسوی کانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران- نیستان دهم- پلاک 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
m.mousavik@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سیدمحمدزمان موسوی کانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خانی آبادنو، خ میعاد جنوبی، کوچه 74، پلاک 15، واحد 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19585/175
تلفن
+98 21 5554 6976
فکس
ایمیل
M.mousavik@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست