

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه دهانشویه وی وان (زنجبیل)؛ ایرشا (زنجبیل و بومادران) و نیستاتین بر میزان ارایم مخاط دهان در افراد مبتلا به دنجراستوماتیت نوع 2؛ یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

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 کارآزمایی بالینی دوسوکور بر روی تمامی بیماران مبتلا به دنجراستوماتیت نوع II مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان / پروتز کامل دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی در سال 1402-1403 انجام می شود. 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 دنجراستوماتیت ارتیماتور 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؛ هاپیو پارائروئیدیسم؛ سابقه شیمی درمانی و رادیوتراپی؛ استفاده از آنتی بیوتیک و ضدقارچ در طی 4 هفته گذشته.

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

مساحت ارایم در مخاط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231021059788N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۲۶, 2024-01-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدمحمدزمان موسوی کانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6976 5554 21 98+

آدرس ایمیل

m.mousavik@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۱, 2024-09-22

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 ارایم مخاط دهان در افراد مبتلا به دنجراستوماتیت نوع 2؛ یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دهانشویه وی وان (زنجبیل) و ایرشا (زنجبیل و بومادران) و نیستاتین در درمان دنجراستوماتیت 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 پارائتروئیدیزم 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

هر یک از سه داروی مورد بررسی در مطالعه، به مقدار مصرف یک هفته برای یک نفر، داخل بطری‌هایی که کاملاً از لحاظ ظاهری مشابه یکدیگر هستند ریخته شده، و شماره گذاری می‌شوند و مشخصات آن در بانک اطلاعاتی ثبت می‌شود (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 می‌دهیم و هر فرد بطری حاوی دارو با شماره متناظر را دریافت می‌کند. 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 می‌شود لذا افراد شرکت کننده در مطالعه هیچگونه مواجهه ای با یکدیگر ندارند، لذا allocation concealment در عمل اجرا می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بطری‌های حاوی دهانشویه قبلاً توسط شخص ناظر پر شده و شماره گذاری می‌شود. مشخصات دهانشویه توسط وی در برگه ثبت و نگهداری می‌شود. بطری‌های حاوی دهانشویه‌ها از نظر ظاهری کاملاً شبیه به هم بوده و محتویات بطری‌ها از بیرون معلوم نیستند

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 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 تأیید

1402/07/22, 2023-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1402.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دنجر استوماتایتیس

کد ICD-10

K12

توصیف کد ICD-10

Stomatitis and related lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مساحت اریم در مخاط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری مساحت اریم 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 هر بار به مدت 3 دقیقه 5 میلی لیتر از

دهانشویه در دهان چرخانده میشود و سپس دور انداخته می‌شود. 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 هر بار به مدت 3 دقیقه 5 میلی لیتر از دهانشویه

در دهان چرخانده میشود و سپس دور انداخته می‌شود. تولید شده

توسط شرکت روزین. تهران- ایران

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

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

4571 2256 21 98+

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

4571 2256 21 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران- نیستان دهم- پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

4571 2256 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران- نیستان دهم- پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19585/175

تلفن

4571 2256 21 98+

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

6976 5554 21 98+

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