پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی و مقایسه تاثیر دهانشویه گیاهی ترکیبی (حاوی آویشن، مورد، شیرین بیان و آلوئه ورا) و نیستاتین بر Denture stomatitis؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
استفاده از یک دهانشویه کاملا گیاهی با خواص ضد قارچ و ضد التهاب و... با عوارض جانبی کمتر برای بیمارانی که مبتلا به دنچر استوماتیت هستند.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله, سه سویه کور, تصادفی شده با روش بلوک تصادفی, فاز 2 بر روی 48 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در مرحله اول، مخاط کام از نظر وجود التهاب بررسی و وجود کاندیدا تایید میشود. بیماران دارای شرایط با رضایت شخصی وارد مطالعه میشوند سپس اطلاعات مربوط به سن، جنسیت، مدت زمان استفاده از دنچر , تعداد روزانه موارد پاکسازی دهان و دنچر و نیز احساس سوزش و درد در ناحیه ثبت میشود.طول و عرض اریتم زیر دندان مصنوعی در زمان ورود بر حسب میلی متر اندازه گیری میشود. بیماران به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند. در گروه مداخله دهانشویه گیاهی و در گروه کنترل نیستاتین به بیمار داده میشود(هر دو دهانشویه در بطریهای مشابه قرار دارند) تا روزی 3 بار هر بار 5-3 دقیقه به مدت 14 روز، هر بار یک پیمانه در دهان غرغره کند. همچنین در هر دو گروه به افراد آموزش داده شد که دنچر خود را روزانه تمیز کنند و در هنگام شب دنچر را از دهان خود خارج کنند. در روز 1, 7 و 14 نمونه ها از نظر اندازه ضایعات موجود و میزان احساس درد و سوزش بررسي ميشوند علاوه بر این در روزهای 7 و 14 از بیمار درباره رضایت از طعم داروی مصرفی هم پرسیده میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: افرادی که داوطلب شرکت در مطالعه باشند. بیماران مبتلا به ضایعات Denture Stomatitisدر فاز فعال معیارهای خروج: پروتز نامناسب ابتلا به بیماری های سیستمیک و اتوایمیون نظیز دیابت, فشار خون و... استفاده بیماران از هر نوع دارویی که بر کیفیت و کمیت بزاق موثر باشد
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: مبتلایان به دنچر استوماتیت که برای درمان نیستاتین دریافت میکنند گروه مداخله : مبتلایان به دنچر استوماتیت که برای درمان دهانشویه گیاهی دریافت میکنند
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه ضایعه, میزان احساس درد و سوزش در دهان و رضایت از طعم داروی مصرفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240406061421N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-15, ۱۴۰۳/۰۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-15, ۱۴۰۳/۰۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-15, ۱۴۰۳/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه رحمانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 910 192 4167
آدرس ایمیل
mokhlesiaida@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-15, ۱۴۰۳/۰۱/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-16, ۱۴۰۳/۰۳/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی و مقایسه تاثیر دهانشویه گیاهی ترکیبی (حاوی آویشن، مورد، شیرین بیان و آلوئه ورا) و نیستاتین بر Denture stomatitis؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی و مقایسه تاثیر دهانشویه گیاهی ترکیبی (حاوی آویشن، مورد، شیرین بیان و آلوئه ورا) و نیستاتین بر Denture stomatitis
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که داوطلب شرکت در مطالعه باشند بیماران مبتلا به ضایعات Denture Stomatitisدر فاز فعال (معیارهای تشخیصی تورم و التهاب زیر سطح پروتز میباشد) که توسط دو نفر متخصص بیماری های دهان ابتلا به DS آنها از نظر بالینی تایید شود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پروتز نامناسب ابتلا به بیماری های سیستمیک و اتوایمیون نظیر دیابت, فشار خون و... استفاده بیماران از هر نوع دارویی که بر کیفیت و کمیت بزاق موثر باشد
سن
از سن **20 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی (Balance block randomization) به دو گروه درمانA وB تخصیص میابند,اندازه هر بلوک 8 و تعداد کل بلوک ها 6 میباشد.روش تخصیص تصادف سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی اثر دریافت نیستاتین و دهانشویه گیاهی در بهبود DS میباشد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران بعد از پر کردن فرم رضایت آگاهانه و اطلاع از نحوه انجام طرح یک دهانشویه(گیاهی یا نیستاتین که در بطری های مشابه قرار دارند) دریافت میکنند دهانشویه ها توسط شخص A به بیماران داده میشود و ارزیابی تمام اندازه ها با شخص B ست آنالیزگر داده از اینکه در هر گروه کدام دهانشویه استفاده شده آگاهی ندارد
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 علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تاریخ تایید
2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1402.414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دنچر استوماتیت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ابعاد ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول, هفتم و چهاردهم از زمان ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کولیس بر حسب میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول, هفتم و چهاردهم از زمان ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول, هفتم و چهاردهم از زمان ورود به مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که دهانشویه گیاهی دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیمارانی که نیستاتین دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحمانی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6005
ایمیل
medicine@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهدیه زرآبادی پور
آدرس خیابان
بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
medicine@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
hanierahmani7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهدیه زرآبادی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001

ایمیل
Mahdieh.zarabadi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
hanierahmani7@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تغییرات ابعاد ضایعه در طول مطالعه ثبت و منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درمان بیماری دنچراستوماتیت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسول به روز رسانی اطلاعات
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اقدام از طریق ایمیل پاسخگویی در اسرع وقت
سایر توضیحات