پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر روش میکرونیدلینگ مخاطی برای انتقال نیستاتین در درمان دنچر استوماتیت-یک ارزیابی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در این مطالعه اثر روش میکرونیدلینگ مخاطی برای انتقال نیستاتین در درمان دنچر استوماتیت بررسی می گردد.
طراحی
این پژوهش، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 10 بیمار که در ناحیه کام ماکول اریتماتوز دارند و به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی مراجعه کرده اند ، انجام می شود. در هر بیمار، یکی از سمت‌های چپ یا راست ضایعه به‌عنوان ناحیه مداخله و سمت دیگر به‌عنوان ناحیه کنترل انتخاب می‌شود.برای تصادفی سازی از 10کارت جدا با دو گزینه راست یا چپ استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
به بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی سمنان آموزش داده می شود به مدت یک دقیقه میکرونیدل را در سمتی که به طور تصادفی انتخاب شده قرار دهد و نگه دارد و سپس از سوسپانسیون نیستاتین(دوقطره چکان کاملدر هر نوبت به مدت دو دقیقه 3بار در روز) استفاده کند. و بعد از5 و 10 روز جهت فالوآپ به دندانپزشک مراجعه کند. دانشجوی سال اخر که واجدهای تشخیصی ضایعات را پاس شده و آموزش های عملی را دریافت کرده، نمونه ها را از نظر شدت ضایعات موجود بر اساس روش معاینه بالینی بررسی میکند. بدین ترتیب که دهان بیمار از جهت وجود یا عدم وجود دنچر استوماتیت و میزان شدت آن (0 عدم وجود دنچر استوماتیت، 1 قرمزی خفیف، 2 قرمزی متوسط تا شدید و 3 سطح گرانولر) معاینه و داده ها ثبت میشوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:از دنچرهای کامل و پارسیل فک بالااستفاده میکنند شرایط عدم ورود:اعتیاد به سیگار و مواد مخدر.سابقه حساسیت به ضدقارچ ها مثل نیستاتین
گروه‌های مداخله
افرادی که ضایعه دنچر استوماتیت به وسعت 2سانتی متر داشته انتخاب و ضایعه به دو بخش تقسیم شده و در هر بیمار، یکی از سمت‌های چپ یا راست ضایعه در کام با نسبت تخصیص 1:1 به‌عنوان ناحیه مداخله و سمت دیگر به‌عنوان ناحیه کنترل انتخاب می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
اثر میکرونیدل بر روی شدت ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231209060307N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-12, ۱۴۰۳/۰۹/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-12, ۱۴۰۳/۰۹/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-12, ۱۴۰۳/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین مقدسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3522 6200
آدرس ایمیل
amirhoosh1378@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-30, ۱۴۰۳/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-28, ۱۴۰۳/۱۲/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر روش میکرونیدلینگ مخاطی برای انتقال نیستاتین در درمان دنچر استوماتیت-یک ارزیابی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روش میکرونیدلینگ مخاطی برای انتقال نیستاتین در درمان 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 برای مشارکت در مطالعه داشته باشند. از دنچرهای کامل و پارسیل فک بالااستفاده میکنند. افرادی که درگیری دوطرفه ضایعه به وسعت حداقل 2سانتی متر داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد به سیگار و مواد مخدر سابقه حساسیت به ضدقارچ ها مثل نیستاتین افراد باردار یا شیرده داوطلبانی که دارای واکنش های نامطلوب دارویی (مانند واکنش آلرژیک به هر دارویی)هستند بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک کنترل نشده

سن

از سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این پژوهش، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 10 بیمار که در ناحیه کام ماکول اریتماتوز دارند و با شکایت از سوزش این قسمت از دهان خود به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی مراجعه کرده اند و تشخیص دنچراستوماتیت برای ایشان توسط متخصص بیماری های دهان در نظر گرفته می شود، انجام می شود. در هر بیمار، یکی از سمت‌های چپ یا راست ضایعه با نسبت تخصیص 1:1 به‌عنوان ناحیه مداخله و سمت دیگر به‌عنوان ناحیه کنترل انتخاب می‌شود. برای تعیین تصادفی سمت‌ها، 10 کارت آماده شد که دو گزینه مختلف بر روی آنها نوشته شده بود: در 5 کارت، سمت راست به‌عنوان مداخله و سمت چپ به‌عنوان کنترل در نظر گرفته شده، و در 5 کارت دیگر، سمت چپ به‌عنوان مداخله و سمت راست به‌عنوان کنترل تعریف شده است. این کارت‌ها در پاکت‌های جداگانه قرار گرفته و هنگام ورود هر بیمار، پرستار بخش یکی از پاکت‌ها را به او اختصاص می‌دهد. پاکت‌ها به‌صورت تصادفی از جعبه‌ای که برای این منظور آماده شده، توزیع می‌شوند تا تخصیص‌ها به طور کامل تصادفی صورت گیردپاکت ها بعد از انتخاب از جعبه خارج میشوند)

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

خیابان 17 شهریور

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3671674569

تاریخ تایید

2024-10-14, ۱۴۰۳/۰۷/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1403.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دنچراستوماتیت

کد ICD-10

B37.0

توصیف کد ICD-10

Candidal stomatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود ضایعه ایجاد شده توسط دنچر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد 5 و 10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بصری(0-عدم وجود دنچر استوماتیت 1-قرمزی خفیف 2-قرمزی متوسط تا شدید 3-سطح گرانولر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بخشی از ضایعه در کام که میکرونیدل اعمال میشود و دهانشویه نیستاتین داده میشود.به بیمار آموزش داده می شود به مدت یک دقیقه میکرونیدل را در سمتی که به طور تصادفی انتخاب شده قرار دهد و نگه دارد و سپس از سوسپانسیون نیستاتین(دوقطره چکان کامل در هر نوبت به مدت دو دقیقه 3بار در روز) استفاده کند.میکرونیدلینگ مورد استفاده در این مطالعه به ارتفاع 600 ،قاعده 300 و فاصه بین نیدلی 500 میکرومتر میباشد.جنس میکرونیدلینگ ها از رزین اپوکسی بوده و توسط تکنیک PDMS ساخته شده اند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بخشی از ضایعه در کام که فقط دهانشویه نیستاتین داده میشود.(دوقطره چکان کامل در هر نوبت به مدت دو دقیقه 3بار در

روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ناهید کرباسی
آدرس خیابان
بلوار 17 شهریور
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3518794431
تلفن
+98 23 3332 4700
ایمیل
Dent@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم جلیلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
Info@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ناهید کرباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3671674569
تلفن
+98 23 3522 6200
فکس
ایمیل
Sov.karbasi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ناهید کرباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان 17 شهریور
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3671674569
تلفن
+98 23 3522 6200
فکس
ایمیل
Sov.karbasi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول
امیرحسین مقدسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
باهنر۷ -پلاک۱
شهر
دامغان
استان
سمنان
کد پستی
3671674569
تلفن
+98 23 3522 6200
فکس
ایمیل
Amirhoosh1378@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های بدست آمده از شرکت کنندگان تحت عنوان بیماران طرح میکرونیدلینگ به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6ماه بعد چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرنوع آنالیز کیفی و کمی بر روی داده در جهت کارهای تحقیقاتی توسط محققین این عرصه بلا مانع می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر ناهید کرباسی-دانشکده دندانپزشکی سمنان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال درخواست توسط ایمیل و بررسی رزومه محققین در بازه زمانی 6ماه مستندات برای فرد ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات