پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر دهانشویه حاوی عصاره گیاه بابونه در مقایسه با سوسپانسیون نیستاتین در بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت- یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر درمانی دهانشویه حاوی عصاره گیاه بابونه در مقایسه با سوسپانسیون نیستاتین در بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت
طراحی
کارآزمایی بالینی یک سو کور، تصادفی شده، بر روی 24 بیمار داری دنچر استوماتیت اجرا خواهد شد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مکان جمع آوری اطلاعات لازم، کلینیک دندانپزشکی طوبی خواهد بود. ساخت دهانشویه در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد سالم با دنچر کامل فک بالا مبتلا به دنچراستوماتیت (تایپ II) وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با تاریخچه استفاده از داروهای ضد قارچ، آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید در یک ماه اخیر، آلرژی به دهانشویه نیستاتین، بیماران با نقص ایمنی، آلزایمر، اختلالات سایکولوژیک، chewing muscle disorder ، ناتوان در مصرف دهانشویه و بیماران با دنچرهای loose و تغییر رنگ داده از مطالعه خارج خواهند شد
گروه‌های مداخله
دو گروه گروه اول= دریافت کننده دهانشویه حاوی گیاه بابونه گروه دوم= دریافت کننده سوسپانسیون نیستاتین
متغیرهای پیامد اصلی
ضایعات اریتماتوز در روزهای ۰ ،۷ و ۱۴ بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241231064232N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-24, ۱۴۰۳/۱۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-24, ۱۴۰۳/۱۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-24, ۱۴۰۳/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پویا ربیعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3324 4894
آدرس ایمیل
pooyarabiee@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر دهانشویه حاوی عصاره گیاه بابونه در مقایسه با سوسپانسیون نیستاتین در بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت- یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دهانشویه بابونه و 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:
افراد سالم با دنچر کامل فک بالا مبتلا به دنچراستوماتیت (تایپ II)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص افراد به دو گروه دهانشویه به صورت تصادفی (از تابع RAND در نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد بطوریکه مقادیر تولیدی برای هر فرد در صورت کمتر از 5/0 در گروه دهانشویه ی گیاه بابونه و بزرگتر از 5/0 در گروه دهانشویه نیستاتین قرار خواهند گرفت) انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت یک سو کور خواهد شد و تنها ثبت کننده تغییرات مربوط به گروه‌ها از نوع دهانشویه اطلاعی نخواهد داشت.
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 مازندران
آدرس خیابان
معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
۱۴۰۳/۱۰/۰۵ ,2024-12-25
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1403.411

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بار قارچی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 7 و 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کشت و شمارش کلونی

2

شرح متغیر پیامد
اندازه ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 7 و 14 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با پروب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از دهانشویه حاوی بابونه/ از بیماران خواسته می شود تا دهانشویه بابونه را ۳ نوبت (هر ۸ ساعت یک مرتبه) و هر بار به میزان 10 سی‌سی در دهان ریخته و به مدت ۱ دقیقه غرغره کنند و سپس دور بریزند و نیز بعد از مصرف دهانشویه حداقل به مدت ۱ ساعت از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. درمان به مدت ۲ هفته ادامه خواهد داشت و ضایعات اریتماتوز در روزهای ۰ ،۷ و۱۴ بررسی می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از سوسپانسیون نیستاتین/ از بیماران خواسته می شود تا سوسپانسیون نیستاتین ۱۰۰۰۰۰u/ml به اندازه ۲۰ قطره (۱ میلی لیتر) سوسپانسیون نیستاتین، در دهان ریخته و به مدت ۱ دقیقه غرغره کنند و سپس دور بریزند و نیز بعد از مصرف دهانشویه حداقل به مدت ۱ ساعت از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. درمان به مدت ۲ هفته ادامه خواهد داشت و ضایعات اریتماتوز در روزهای ۰ ،۷ و۱۴ بررسی می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی طوبی
نام کامل فرد مسوول
dr. Mohammad Ebrahimi Saravi
آدرس خیابان

معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3324 4014
ایمیل
poyarabiee@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرستو نامدار
آدرس خیابان
معلم
شهر
مازندران
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3324 4014
ایمیل
dds.pnamdar@gmail.com
ردیف بودجه
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ابراهیمی ساروی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3324 4014
ایمیل
poyarabiee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ابراهیمی ساروی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3324 4014
ایمیل
poyarabiee@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ابراهیمی ساروی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی

4815733971
تلفن
+98 11 3324 4014
ایمیل
poyarabiee@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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