پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه رژیم های نیستاتین چند گانه با یک بار در روز در پیشگیری از کاندیدیازیس دهانی-حلقی در دریافت کنندگان پیوند کلیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه رژیم های نیستاتین چند گانه با یک بار در روز در پیشگیری از کاندیدیازیس دهانی-حلقی در دریافت کنندگان پیوند کلیه
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی بدون کورسازی با گروه های موازی و فاز 3 که بر روی 40 بیمار انجام خواهد شد. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random allocation انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه بیماران پیوند کلیه بستری در بیمارستان امام خمینی ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. 40 بیمار در دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. در یک گروه بیماران روزانه یک نوبت نیستاتین 30 سی سی و در گروه دیگر روزی 3 بار هر بار 10 سی سی بمدت یک ماه دریافت خواهند کرد. مطالعه بصورت بدون کورسازی انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران تحت پیوند کلیه و درمان با داروهای مهارکننده سیستم ایمنی وارد مطالعه خواهند شد. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه دریافت داروی ضد قارچ به دلیل عفونت قارچی غیر از دهان و حلق ، عدم تحمل نیستاتین و عدم همراهی در مصرف صحیح رژیم دارویی می باشند.
گروه‌های مداخله
گروه اول، روزانه یک نوبت نیستاتین 30 سی سی به مدت حداقل یک ماه یا تا زمانی که پردنیزولون بیش از 10 میلی گرم دریافت خواهند کرد، دریافت خواهند کرد. گروه دوم روزی 3 بار هر بار 10 سی سی دریافت خواهند کرد. توصیه خواهد شد بیمار حداقل یک دقیقه دارو را در دهان نگه داشته و سپس قورت دهد. تا نیم ساعت چیزی نخورد. درمان با نیستاتین از روز اول پیوند انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
کاندیدیازیس دهانی-حلقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260804070532N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهرام غیاثوند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3198 8003
آدرس ایمیل
ghiyasvand@live.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه رژیم های نیستاتین چند گانه با یک بار در روز در پیشگیری از کاندیدیازیس دهانی-حلقی در دریافت کنندگان پیوند کلیه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه رژیم های نیستاتین چند گانه با یک بار در روز در پیشگیری از کاندیدیازیس دهانی-حلقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت پیوند کلیه بیماران تحت درمان با داروهای مهارکننده سیستم ایمنی سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت داروی ضد قارچ به دلیل عفونت قارچی غیر دهان و حلق عدم تحمل نیستاتین عدم همراهی در مصرف صحیح رژیم دارویی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی با روش block randomization با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار Random allocation به دو گروه تقسیم خواهند شد.

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

کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

8135157157

تاریخ تایید

2025-12-03, ۱۴۰۴/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1404.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاندیدیازیس دهانی-حلقی

کد ICD-10

B37.89

توصیف کد ICD-10

Other sites of candidiasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز کاندیدیازیس دهانی-حلقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، دوم، سوم و چهارم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان ایجاد کاندیدیازیس دهانی-حلقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، دوم، سوم و چهارم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه اول روزانه یک نوبت نیستاتین 30 سی سی بصورت خوراکی به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد. بیمار حداقل یک دقیقه دارو را در دهان نگه داشته و سپس قورت خواهد دهد و تا نیم ساعت چیزی نخواهد خورد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه دوم روزی 3 بار هر بار 10 سی سی دریافت خواهند کرد. بیمار حداقل یک دقیقه دارو را در دهان نگه داشته و سپس قورت خواهد دهد و تا نیم ساعت چیزی نخواهد خورد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام غیاثوند

آدرس خیابان

بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی
کد پستی
8135157157
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
ghiyasvand@live.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا خلخالی
آدرس خیابان
بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
khalkhali.hr@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام غیاثوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
8135157157
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
ghiyasvand@live.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام غیاثوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
8135157157
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
ghiyasvand@live.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام غیاثوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
8135157157
تلفن
+98 44 3345 7286
ایمیل
ghiyasvand@live.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق مکاتبه با آدرس ایمیل ghiyasvand@live.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق مکاتبه با آدرس ایمیل ghiyasvand@live.com
سایر توضیحات