پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر درمانی دهان شویه‌ی هسپریدین در مقایسه با دهانشویه‌ی نیستاتین روی ضایعات استوماتیت دنچری: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی دهانشویه هسپریدین و نیستاتین در کاهش اندازه ضایعات و تعداد کلونی‌های کاندیدا آلبیکنس در بیماران مبتلا به استوماتیت دنچری نوع II

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کنترل‌شده، دوسوکور و فاز دوم با دو گروه موازی و حجم نمونه هدف ۲۴ بیمار، شامل ۱۲ بیمار در هر گروه است. بیماران با روش تصادفی‌سازی ساده در سطح فردی و با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار Microsoft Excel به دو گروه دریافت‌کننده دهانشویه هسپریدین یا نیستاتین تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه
در کلینیک طوبی ساری، بیماران پس از رضایت آگاهانه، تصادفی به دهانشویه هسپریدین یا نیستاتین برای دو هفته تخصیص می‌یابند. ضایعات هفتگی با کالیپر و عکس‌برداری ارزیابی و اسمیر و کشت کام در ابتدا و پایان درمان انجام می‌شود. دهانشویه‌ها در ظروف مشابه توسط فردی غیر از معاینه‌گر تحویل می‌شوند؛ بیماران، درمانگران و ارزیابان از نوع درمان بی‌اطلاع‌اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: برخورداری از سلامت عمومی، استفاده از دنچر متحرک فک بالا، ابتلا به استوماتیت دنچری نوع ۲ با تأیید متخصص بیماری‌های دهان. شرایط عدم ورود: مصرف ضدقارچ، آنتی‌بیوتیک یا کورتیکواستروئید در ماه گذشته، حساسیت به نیستاتین، نقص ایمنی، آلزایمر، اختلالات روان‌شناختی یا عضلات جونده، ناتوانی در استفاده از دهانشویه و داشتن دنچر با تطابق نامناسب یا تغییر رنگ.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دهانشویه هسپریدین. گروه کنترل: دهانشویه نیستاتین با غلظت ۱۰۰٬۰۰۰ واحد در میلی‌لیتر. در هر دو گروه، دهانشویه به میزان ۲۰ میلی‌لیتر، سه بار در روز و به مدت دو هفته مصرف خواهد شد. بیماران هر بار محلول را یک دقیقه در دهان نگه می‌دارند و تا یک ساعت پس از مصرف از خوردن و آشامیدن خودداری می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر اندازه ضایعات استوماتیت دنچری بر اساس طول و عرض ضایعات؛ تغییر میزان رشد کلونی‌های کاندیدا در کشت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260531069588N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-04, ۱۴۰۵/۰۸/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-04, ۱۴۰۵/۰۸/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-04, ۱۴۰۵/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرعلی نوروزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4201 0493
آدرس ایمیل
amiralinorozi200@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-04-04, ۱۴۰۶/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر درمانی دهان شویه‌ی هسپریدین در مقایسه با دهانشویه‌ی نیستاتین روی ضایعات استوماتیت دنچری: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دهانشویه هسپریدین و نیستاتین در درمان التهاب مخاط زیر

دندان مصنوعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از دنچر متحرک فک بالا ابتلا به استوماتیت دنچری نوع ۲ با تأیید متخصص بیماری‌های دهان برخورداری از سلامت عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ضدقارچ، آنتی‌بیوتیک یا کورتیکواستروئید در یک ماه گذشته سابقه حساسیت به دهانشویه نیستاتین ناتوانی در استفاده از دهانشویه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی به روش ساده و با واحد فردی (بیمار) انجام خواهد شد. برای هر بیمار واجد شرایط، یک عدد تصادفی بین صفر و یک با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار Microsoft Excel تولید خواهد شد. بیماران با عدد کمتر از ۰٫۵ به گروه دهانشویه هسپریدین و بیماران با عدد ۰٫۵ یا بیشتر به گروه دهانشویه نیستاتین تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت‌کنندگان، درمان‌کنندگان و معاینه‌گران مسئول ارزیابی پیامدها از تخصیص بیماران به گروه‌های مطالعه و نوع دهانشویه دریافتی بی‌اطلاع خواهند بود. دهانشویه‌های هسپریدین و نیستاتین در ظروف مشابه از نظر شکل، اندازه و رنگ ارائه خواهند شد. تحویل دهانشویه‌ها توسط افرادی غیر از معاینه‌گر انجام خواهد شد تا فرد مسئول معاینه و اندازه‌گیری ضایعات از نوع درمان تخصیص‌یافته اطلاع نداشته باشد.

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

2024-02-05, ۱۴۰۲/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.597

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوماتیت دنچری نوع ۲

کد ICD-10

K12

توصیف کد ICD-10

Stomatitis and related lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض ضایعه اریتماتوز استوماتیت دنچری، اندازه‌گیری‌شده با کالیپر بر حسب سانتی‌متر.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مصرف دهانشویه، و در روزهای ۷ و ۱۴ پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری عرض ضایعه با کالیپر توسط متخصص و ثبت مقدار بر حسب سانتی‌متر.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دهانشویه هسپریدین، هر بار ۲۰ میلی‌لیتر، سه بار در روز، به مدت دو هفته. در هر نوبت، محلول یک دقیقه در دهان نگه داشته می‌شود و بیمار تا یک ساعت پس از مصرف از خوردن و آشامیدن خودداری می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه نیستاتین با غلظت ۱۰۰٬۰۰۰ واحد در میلی‌لیتر، هر بار ۲۰ میلی‌لیتر، سه بار در روز، به مدت دو هفته. در هر نوبت، محلول یک دقیقه در دهان نگه داشته می‌شود و بیمار تا یک ساعت پس از مصرف از خوردن و آشامیدن خودداری می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی طوبی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه رمضانی
آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3324 0002
ایمیل
research@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3324 0002
ایمیل
research@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
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
امیرعلی نوروزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مهمانسرا پیاماوران ۷
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 4201 0493
فکس
ایمیل
amiralinorozi200@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی نوروزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مهمانسرا پیاماوران ۷
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 4201 0493
فکس
ایمیل
amiralinorozi200@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی نوروزی
موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مهمانسرا پیاماوران ۷
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 4201 0493
فکس
ایمیل
amiralinorozi200@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست