# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

# تأثیر قطره آویشن شیرازی نسبت به نیستاتین بر علائم بالینی بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

## چکیده پروتکل


**چکیده**

اهداف: تعیین اثر قطره آویشن شیرازی نسبت به نیستاتین بر علائم بالینی بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت که در طول مطالعه به به بخش بیماری های دهان و فک دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) ابتلا به دنچر استوماتیت نوع ۲ و ۳ حداقل به مدت 11 سال؛ (ب) سن 45 تا 80 سال. شرایط خروج: (الف) حساسیت به گیاه آویشن یا نیستاتین؛ (ب) باردار بودن؛ (ج) ابتلا به آنمی، سوء تغذیه؛ (د) ابتلا به اختلالات کبدی، کلیوی، دیابت، زروستومیا، کم کاری پاراتیروئید، یا ایمنی؛ (هـ) تحت درمان با شیمی درمانی، رادیوتراپی، آنتی بیوتیک یا داروهای ضد قارچ. گروه مداخله: قطره گیاه آویشن شیرازی 1/0 درصد، 5/2 میلی لیتر چهار بار در روز به مدت 2 هفته. گروه کنترل: قطره نیستاتین ۱۰۰ هزار واحد، 5/2 میلی لیتر چهار بار در روز به مدت 2 هفته. پیامد اولیه: بررسی وسعت التهاب و تعداد کلونی های کام و سطح مخاطی دنچر قبل از درمان و دو، سه و چهار هفته بعد از درمان با معاینه بالینی. پیامد ثانویه: ندارد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201507259014N72**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

جلال پورالعجل

**نام سازمان / نهاد**

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

0090 1838 81 98+

**آدرس ایمیل**

poorolajal@umsha.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-03-19, ۱۳۹۳/۱۲/۲۸

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر قطره آویشن شیرازی نسبت به نیستاتین بر علائم بالینی بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر قطره آویشن شیرازی نسبت به نیستاتین بر علائم بالینی بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود: (الف) ابتلا به دنچر استوماتیت نوع ۲ و ۳ حداقل به مدت 11 سال؛ (ب) سن 45 تا 80 سال. شرایط خروج: (الف) حساسیت به گیاه آویشن یا نیستاتین؛ (ب) باردار بودن؛ (ج) ابتلا به آنمی، سوء تغذیه؛ (د) ابتلا به اختلالات کبدی، کلیوی، دیابت، زروستومیا، کم کاری پاراتیروئید، یا ایمنی؛ (هـ) تحت درمان با شیمی درمانی، رادیوتراپی، آنتی بیوتیک یا داروهای ضد قارچ.

**سن**

از سن **45 ساله** تا سن **80 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
موازی
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت یک در میان. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي همدان
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
**شهر**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تاریخ تایید**
2015-04-11, ۱۳۹۴/۰۱/۲۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1394.22

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
دنچر استوماتیت
**کد ICD-10**
K12.1
**توصیف کد ICD-10**
Other forms of stomatitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
بررسی وسعت التهاب و تعداد کلونی های کام و سطح مخاطی دنچر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان و دو، سه و چهار هفته بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
ندارد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ندارد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ندارد

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
قطره گیاه آویشن شیرازی 1/0 درصد، 5/2 میلی لیتر چهار بار در روز به مدت 2 هفته
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
قطره نیستاتین ۱۰۰ هزار واحد، 5/2 میلی لیتر چهار بار در روز به مدت 2 هفته
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر زهرا حیاتی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید بشیریان
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
**شهر**
همدان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده دندانپزشکی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر زهرا حیاتی
**موقعیت شغلی**
دستیار بیماریهای دهان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
همدان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 81 3838 1086
**فکس**
**ایمیل**
zah.hayati@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده دندانپزشکی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حمیدرضا عبدالصمدی
**موقعیت شغلی**
متخصص بیماریهای دهان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
همدان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 81 3838 1086
**فکس**
**ایمیل**
abdolsamadi@umsha.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
گروه اپیدمیولوژي
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر جلال پورالعجل
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
**شهر**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0090
**فکس**
**ایمیل**
poorolajal@umsha.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی