

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر قطره آویشن شیرازی نسبت به نیستاتین بر علائم بالینی بیماران مبتلا به دنجر 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 دنجر استوماتیت. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به دنجر 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 دنجر 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؛ (ه) 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 100 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 دنجر قبل از درمان و دو، سه و چهار هفته بعد از درمان با معاینه بالینی. پیامد ثانویه: ندارد.

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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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 دنجر 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 دنجر استوماتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: (الف) ابتلا به دنجر 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؛ (ه) تحت درمان با شیمی درمانی، رادیوتراپی، آنتی بیوتیک یا داروهای ضد قارچ.

سن

از سن 45 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507259014N72

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-01, ۱۳۹۴/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

متغیر پیامد اولیه**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.

1**شرح متغیر پیامد**

بررسی وسعت التهاب و تعداد کلونی های کام و سطح مخاطی دنجر

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

شرح

دنجر استوماتیت

کد ICD-10

K12.1

توصیف کد ICD-10

Other forms of stomatitis

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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

1086 3838 81 98+

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

1086 3838 81 98+

فکس

ایمیل

abdolsamadi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

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