# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# تأثیر درمان با نیستاتین نسبت به قبل از درمان بر مقادیر بزاقي IL-10 و TNF-αدر بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

## چکیده پروتکل


**چکیده**

اهداف: تعیین اثر درمان با نیستاتین نسبت به قبل از درمان بر مقادیر بزاقي IL-10 و TNF-αدر بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت طراحی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد. نحوه انجام: بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: بیماران بدون دندان دارای دنچر کامل. شرایط خروج: (الف) ابتلا به دیابت ملیتوس؛ (ب) ابتلا به نقص سیستم ایمنی؛ (ج) سابقه مصرف آنتی بیوتیک، داروهای سرکوب کننده ایمنی, رادیوتراپی، استروئید، یا داروهای ضد قارچ؛ (د) ابتلای همزمان با سایر ضایعات دهاني نظیر ژنژیویت و پریودنتیت. گروه مداخله: درمان با قرص نیستاتین 100000 واحد 3 بار در روز به مدت 14 روز. گروه کنترل: نسبت به قبل از مداخله. پیامد اولیه: (الف) اندازه گیری سطح بزاقي IL-10 قبل از درمان و 14 روز بعد از درمان؛ (ب) اندازه گیری سطح بزاقي TNF-αقبل از درمان و 14 روز بعد از درمان پیامد ثانویه: ندارد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201508019014N73**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-03, ۱۳۹۴/۰۵/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-08-03, ۱۳۹۴/۰۵/۱۲

**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**

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-07-22, ۱۳۹۳/۰۴/۳۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر درمان با نیستاتین نسبت به قبل از درمان بر مقادیر بزاقي IL-10 و TNF-αدر بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر درمان با نیستاتین نسبت به قبل از درمان بر مقادیر بزاقي IL-10 و TNF-αدر بیماران مبتلا به دنچر استوماتیت.

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

شرایط ورود: بیماران بدون دندان دارای دنچر کامل. شرایط خروج: (الف) ابتلا به دیابت ملیتوس؛ (ب) ابتلا به نقص سیستم ایمنی؛ (ج) سابقه مصرف آنتی بیوتیک، داروهای سرکوب کننده ایمنی, رادیوتراپی، استروئید، یا داروهای ضد قارچ؛ (د) ابتلای همزمان با سایر ضایعات دهاني نظیر ژنژیویت و پریودنتیت.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
تنها
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
روش تصادفی سازی: مطالعه قبل و بعد و بدون تصادفی سازی است.
روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

## 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**
2014-06-25, ۱۳۹۳/۰۴/۰۴
**کد کمیته اخلاق**
D/P/16/35/9/1543

## 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**
اندازه گیری سطح بزاقي IL-10
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان و 14 روز بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به روش آزمایشگاهی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
اندازه گیری سطح بزاقي TNF-α
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان و 14 روز بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
به روش آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
درمان با قرص نیستاتین 100000 واحد 3 بار در روز به مدت 14 روز.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود رشیدزاده
**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 پزشکي همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید بشیریان
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي 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**
مسعود رشیدزاده
**موقعیت شغلی**
دستیار دندانپزشکی
**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**
rashidzadeh2007@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده دندانپزشکی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر پوراندخت داوودی
**موقعیت شغلی**
متخص 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**
p.davodi@umsha.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 پزشکي 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