پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر زیست چسب مخاطی و دهانشویه حاوی عصاره زنجبیل در تسکین و بهبود زخم آفتی

چکیده پروتکل

چکیده

زخم آفتی عودکننده دهانی یکی از شایع ترین و دردناکترین ضایعات التهابی مخاط دهان است که درمانهای موضعی و سیستمیک مختلفی برای آن پیشنهاد شده؛ اما اثربخشی هیچکدام بطور قطع تایید نشده است. مطالعات مختلفی پیرامون اثرات ضدالتهابی و ضد درد گیاه زنجبیل انجام شده است. هدف از این مطالعه، ارزیابی کارآیی چسب و دهانشویه مخاطی حاوی زنجبیل روی درمان زخم آفتی است. مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور حاضر به صورت Cross Over انجام میپذیرد. 30 بیمار وارد مطالعه میشوند. بیماران به صورت تصادفی به دوگروه۱۵ نفری تقسیم میشوند و در طی سه دوره آفتی مورد مطالعه قرار میگیرند. که در هر دوره بیمارارن یک زخم آفتی مینور که کمتر از۲٤ ساعت از ایجاد آن گذشته باشد و محدود به مخاط لب ویا مخاط گونه باشد، داشتند. زخم های آفتی ماژور و زخم های مینور متعدد یا در نواحی غیر از مخاط لب و گونه از مطالعه خارج می شدند. اثربخشی درمانی چسب یا دهانشویه حاوی عصاره زنجبیل در مقابل درمان پایه و بدون درمان بر روی قطر زخم و هاله التهابی و مدت بهبود زخم در طول 10 روز مطالعه مورد بررسی قرار میگیرد. . از بیماران درخواست میشود در تمامی دوره های آفتی میزان درد خود را از طریق نمودار VAS(Visual Analogue Scale) ثبت کنند. قطر زخم و هاله التهابی توسط معاینه گر در روزهای 0،1،3،5،7 مطالعه اندازه گیری و در پرونده هر بیمار ثبت میگردد. در نهایت اطلاعات جمع آوری شده توسط نرم افزار SPSS18 مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311101760N27**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-22, ۱۳۹۲/۱۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-22, ۱۳۹۲/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس قلی زاده پاشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 2282

آدرس ایمیل

zahra@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-16, ۱۳۹۲/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-06, ۱۳۹۲/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر زیست چسب مخاطی و دهانشویه حاوی عصاره زنجبیل در تسکین و بهبود زخم آفتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر زیست چسب مخاطی و دهانشویه حاوی عصاره زنجبیل در تسکین و بهبود زخم آفتی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه : داشتن سابقه آفت مینور طی ۲ماه گذشته شرایط عمده خروج از مطالعه : زخم های آفتی ماژور و زخم های مینور متعدد یا در نواحی غیر از مخاط لب و گونه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 بابل
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تاریخ تایید
2013-12-15, ۱۳۹۲/۰۹/۲۴
کد کمیته اخلاق
3461

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب مخاط دهان
کد ICD-10
K12.3
توصیف کد ICD-10
Oral mucositis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درمان زخم آفتی مینور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز هفتم مراجعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قطر زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۰٫۱٫۳٫۵٫۷ مراجعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

2

شرح متغیر پیامد
اندازه هاله التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۰٫۱٫۳٫۵٫۷
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای ۰٫۱٫۳٫۵٫۷ مراجعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analoge Scale(VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
'گروه مداخله: در طی سه دوره آفتی مورد مطالعه قرار می گیرند. دوره اول آفتی به منظور ثبت مشخصات آفت در هر فرد و دو دوره دیگر جهت درمان با دهانشویه حاوی زنجبیل(عصاره الکلی گیاه زنجبیل با500 ml اتانول96٪ از300 gr پودر زنجبیل در آزمایشگاه فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی بابل تهیه می شود) و چسب مخاطی حاوی زنجبیل(عصاره خشک تهیه شده با غلظت 4%) مورد مطالعه قرار می گیرند. نحوه مصرف چسب مخاطی و دهانشویه: در روز (بعد از هر وعده غذایی و قبل از خواب) به مدت 20دقیقه. نحوه مصرف دهانشویه: بیمار به میزان یک قاشق غذاخوری یا یک درب بطری از دهانشویه را در محل زخم به مدت 30 ثانیه نگه داشته و سپس از دهان خارج کنند. لازم به ذکر است که درمان بیماران 7 روزه بوده و حداکثر تا بهبود کامل زخم، بیماران پیگیری و معاینه می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل(پلاسبو): دهانشویه پایه (آب مقطر به عنوان دهانشویه پایه) ؛ چسب مخاطی پایه(شامل صمغ(کتیرا)،الکل،بنزوات سدیم و آب مقطر بود که در آزمایشگاه فارماکولوژی دانشگاه علوم پزشکی بابل تهیه شد) نحوه مصرف چسب مخاطی و دهانشویه: در روز (بعد از هر وعده غذایی و قبل از خواب) به مدت 20دقیقه. نحوه مصرف دهانشویه: بیمار به میزان یک قاشق غذاخوری یا یک درب بطری از دهانشویه را در محل زخم به مدت 30 ثانیه نگه داشته و سپس از دهان خارج کنند. لازم به ذکر است که درمان بیماران 7 روزه بوده و حداکثر تا بهبود کامل زخم، بیماران پیگیری و معاینه می شوند.
طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه حق پناه اسکی
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی بابل
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیژنی
آدرس خیابان
جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
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 بابل
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 معصومه حق پناه اسکی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی پریودانتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1229 1408
فکس
ایمیل
parya_haghpanah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا مطلب نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1222 7667
فکس
ایمیل
mmotallebnejad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بهداشت باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
نرگس قلی زاده پاشا
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد/مسئول امور عمومی مرکز تحقیقات
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1227 4881
فکس
+98 11 1227 4880
ایمیل
ngh_pa@yahoo.com
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