پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر بره موم (propolis) و دارونما درکنترل دفعات عود بیماران مبتلا به استوماتیت آفتی راجعه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه پیلوت بررسی اثر بالقوه بره موم (پروپولیس) در کاهش دفعات عود بیماران با عود بالا بود. شرکت کنندگان در این طرح بیمارانی بودند که تشخیص آفت مینور در آنها قطعی بود و حداقل یکبار در ماه عود داشتند و فاصله زمانی بین مراجعه تا آخرین درمان انجام شده آنها حداقل 2 هفته بود. بیماران مبتلا به کم خونی (بر مبنای آزمایش CBC و نظر متخصص خون)، اختلالات خونی، عدم رضایت از شرکت در مطالعه، کودکان زیر 8 سال و افراد باردار و سالمندو همچنین مصرف کنندگان داروهای موثر بر سیستم ایمنی و افراد آلرژیک نسبت به بره موم و محصولات زنبور در این مطالعه شرکت نکردند. در این مطالعه کار آزمایی بالینی 3 سو کور 22 بیمار (12 بیمار در گروه مورد و 10 بیمار در گروه شاهد) مراجعه کننده به بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی مشهد از شهریور 1390 تا دیماه 1390 حضور داشند.برای بیماران روزانه یک کپسول 500 میلی گرمی بره موم یا دارونما تجویز گردید و هر 2 هفته یکبار به مدت 6 ماه مورد معاینه قرار گرفتند.دفعات عود در ماه به (گفته بیماران) در همان جلسه اول ثبت شد و نتایج به منظور اطلاع از هر گونه تغییر در طول مدت زمان مصرف دارو ثبت شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013072214101N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-10-15, ۱۳۹۲/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-15, ۱۳۹۲/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1222 6440

آدرس ایمیل

dr.nazari.dds@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای دهان و فک و صورت دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-01, ۱۳۹۰/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-01, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بره موم (propolis) و دارونما درکنترل دفعات عود بیماران مبتلا به استوماتیت آفتی راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بره موم (propolis) در کاهش عود زخمهای آفتی دهان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: 1- تائید تشخیص بالینی آفت دهانی از نوع مینور 2- حداقل عود زخم آفتی ماهی یکبار بیشتر از 2 عدد در هر بار 3-حداقل فاصله زمانی 2 هفته از انجام درمانهای قبلی 4-مدت التیام خودبخودی زخمهای بیمار 2-1 هفته باشد. معیارهاي خروج 1- بیماران مبتلا به آنمی (بر اساس نتیجه آزمایش CBC (H1) و نظر هماتولوژیست)، دیسکرازی های خونی، اختلالات سایکوز 2- عدم رضایت بیمار 3- بیماران باردار، شیرده، زیر 8 سال، سالمند و ناتوان 4- مصرف داروهای موثر بر روی سیستم ایمنی 5- آلرژی نسبت به بره موم

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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
دانشکده دندانپزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، روبروی پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2011-08-06, ۱۳۹۰/۰۵/۱۵
کد کمیته اخلاق
900097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آفت دهانی راجعه
کد ICD-10
k00-k14
توصیف کد ICD-10
k12.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات عود استوماتیت آفتی راجعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میانگین تعداد دفعات عود در ماه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین اندازه زخمها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط کولیس بر حسب میلیمتر

2

شرح متغیر پیامد
درد زخمها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار VAS

3

شرح متغیر پیامد
میانگین مدت زمان بهبودی زخمها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میانگین تعداد روزهای بهبودی زخمها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مورد ، بیماران روزانه یک عدد قرص 500 میلی گرمی بره موم را به مدت 6 ماه دریافت نمودند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران گروه کنترل روزانه یک عدد قرص دارونما را به مدت 6 ماه دریافت نمودند که از نظر شکل و مشخصات ظاهری مشابه قرص بره موم ، ولی فاقد ماده فعال بره موم بود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- روبروی پارک ملت- دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا دلاوریان
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، روبروی پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماریهای دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد
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
زهرا دلاوریان
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، روبروی پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1882 9501
فکس
ایمیل
delavarianz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشیار گروه بیماریهای دهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا دلاوریان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، روبروی پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1882 9501
فکس
ایمیل
delavarianz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی ساری
نام کامل فرد مسوول
فرزاد نظری
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری، بلوار خزر، جنب کلینیک طوبی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
ساری
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 15 1340 5474
فکس
ایمیل
Dr.nazari.dds@gmail.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