پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تهیه فرمولاسیون ژل دهانی از پوست میوه انار، و کارآزمایی بالینی اثرهای درمانی آن در بیماران مبتلا به آفت دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: استوماتیت آفتی راجعه ضایعه ای دهانی با شیوع نسبتا بالا می باشد. نیاز برای یافتن گزینه های درمانی طبیعی برای این بیماری که موثرتر و کم خطرتر باشند، احساس می شود. خواص درمانی بیشمار گیاه انار از گذشته های دور به اثبات رسیده است. هدف از این مطالعه، بررسی کارایی یک فرمولاسیون از پوست میوه انار (10%) در درمان بیماران مبتلا به آفت می باشد. طراحی و نحوه انجام: در این تحقیقِ تصادفی دوسویه کور که با دارونما کنترل می شود، 56 بیمار مبتلا بِه آفت دهانی شرکت داده می شوند؛ 28 بیمار ژل انار و بقیه نیز دارونما را دریافت می نمایند. مدت زمان تیمار یک ماهه و نحوه استفاده دو بار در روز خواهد بود. محدوده سنی خاصی برای بیماران درنظر گرفته نشده است. شروط خروج افراد از این تحقیق به قرار زیر است: بیمارانی که درمان/درمانهای دیگری را دریافت می کنند؛ داشتن سابقه واکنشهای ازدیاد حساسیت؛ مصرف دخانیات یا الکل؛ داشتن بیماری های سیستمیک؛ زنانی که در دوران بارداری یا شیردهی هستند؛ داشتن وسایل اُرتودنسی. متغیرهای پیامدهای اصلی: شامل مدت زمان بهبود زخم، تغییر در اندازه زخم، میزان درد در ناحیه زخم، و قرمزی زخم می باشد. داده های به دست آمده با کمک نرم افزار ANOVA و t-test مستقل و جفت شده، تجزیه و تحلیل خواهند شد. با توجه به محدود بودن عوارض جانبی و نداشتن عوارض سمی و سیستمیک و از سوی دیگر با توجه به اثرهای ضدمیکروبی، ضدالتهابی، آنتی اکسیدانی، و نیز قابض بودن ترکیبات این محصول، فرض می شود که بتواند در مطالعه بالینی اثرات درمانی قابل ملاحظه ای را از خود نشان دهد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092414106N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۱۶ ,07-08-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۶ ,2017-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا تحویلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6482

آدرس ایمیل

rtahvilian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این طرح مصوب دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۳۰ ,2017-07-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰ ,2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تهیه فرمولاسیون ژل دهانی از پوست میوه انار، و کارآزمایی بالینی اثرهای درمانی آن در بیماران مبتلا به آفت دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرهای درمانی ژل دهانی تهیه شده از پوست میوه انار در بیماران مبتلا به آفت دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شروط خروج افراد از این تحقیق به قرار زیر است: بیمارانی که درمان/درمانهای دیگری را دریافت می کنند؛ داشتن سابقه واکنشهای ازدیاد حساسیت؛ مصرف دخانیات یا الکل؛ داشتن بیماری های سیستمیک؛ زنانی که در دوران بارداری یا شیردهی هستند؛ داشتن

وسایل اُرتودنسی.

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: **56**

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی،ساختمان مرکزی،کد پستی 6715847141

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2017-07-05, ۱۳۹۶/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1396.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوماتیت آفتی راجعه

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبود زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دوره یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روشهای کمی و کیفی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دوره یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روشهای کمی و کیفی

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد در ناحیه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دوره یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روشهای کمی و کیفی

4

شرح متغیر پیامد

قرمزی ناحیه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دوره یک ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روشهای کمی و کیفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی است که در آن، 28 بیمار ژل حاوی عصاره 10% پوست انار را دریافت می کنند. مدت زمان استفاده از فراورده یک دوره یک ماهه و روزانه دو بار مصرف خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی است که در آن 28 بیمار ژلی را دریافت می کنند که حاوی همه اجزای ژل گروه مداخله به استثنای عصاره انار است؛ و درواقع دارونما را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

محمد مالمیر

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

رضا تحویلیان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان مرکزی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی، گروه فارماسیوتیکس

نام کامل فرد مسوول

رضا تحویلیان

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سرخه لیژه، بلوار پرستار، کد پستی 6715847141

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3427 6489

فکس

ایمیل

rtahvilian@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایران، کرمانشاه، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، دانشکده داروسازی، گروه فارماسیوتیکس

نام کامل فرد مسوول

رضا تحویلیان

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 34276489

فکس

ایمیل

rtahvilian@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایران، کرمانشاه، دانشگاه رازی، دانشکده علوم، گروه زیست شناسی

نام کامل فرد مسوول

سارا درخشان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری زیست سلولی و مولکولی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار پرستار

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3427 6489

فکس

ایمیل

darakhshan.sara@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