پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تهیه فرمولاسیون ژل دهانی از تیموکوئینون، و کارآزمایی بالینی اثرهای درمانی این فراورده بر بیماران مبتلا به آفت دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه، بررسی کارایی یک فرمولاسیون از مشتقات تیموکوئینون موجود در عصاره سیاهدانه 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 به آفت دهانی شرکت داده می شوند؛ 28 بیمار ژل تیموکوئینون 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161009141O6N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-12, ۱۳۹۶/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-12, ۱۳۹۶/۰۶/۲۱

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تهیه فرمولاسیون ژل دهانی از تیموکوئینون، و کارآزمایی بالینی اثرهای درمانی این فراورده بر بیماران مبتلا به آفت دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تهیه فرمولاسیون ژل دهانی از تیموکوئینون، و کارآزمایی بالینی اثرهای درمانی این فراورده بر بیماران مبتلا به آفت دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دارای آفت دهانی، نداشتن سابقه واکنشهای ازدیاد حساسیت، عدم مصرف دخانیات و یا الکل، نداشتن بیماریهای سیستمیک، عدم حاملگی یا شیر دهی، نداشتن وسایل ارتودنسی شروط خروج افراد از مطالعه: بیمارانی که درمان/درمانهای دیگری را دریافت می کنند

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
کرمانشاه-دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی،ساختمان مرکزی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2017-07-19, ۱۳۹۶/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
KUMS.REC.1396.188

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
اندازه گیری بهبود زخم در یک دوره یک ماهه به صورت هر 15 روز یکبار انجام می گیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای کمی و کیفی

2

شرح متغیر پیامد
اندازه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه زخم در یک دوره یک ماهه به صورت هر 15 روز یکبار انجام می گیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای کمی و کیفی

3

شرح متغیر پیامد
میزان درد در ناحیه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان درد در یک دوره یک ماهه به صورت هر 15 روز یکبار انجام می گیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای کمی و کیفی

4

شرح متغیر پیامد
قرمزی ناحیه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قرمزی ناحیه زخم در یک دوره یک ماهه به صورت هر 15 روز یکبار مورد ارزیابی قرار می گیرد
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 مشتقات تیموکوئینونی استخراج شده از گیاه سیاهدانه 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 سیاهدانه است؛ و درواقع دارونما را دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول

رضا تحویلیان
آدرس خیابان
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات وفن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز حمزه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات وفن آوری 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
تلفن
+98 83 3427 6489
فکس
ایمیل
rtahvilian@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
کرمانشاه، بلوار پرستار
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6489
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
فرشته باقری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد بیوتکنولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار پرستار، دانشکده داروسازی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6489
فکس
ایمیل
f.bagheri2016@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