

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه تاثیر درمانی تریامسینولون موضعی در orabase و افشره مورد در درمان ضایعات آفتی مخاط دهان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر محلول مورد و تریامسینولون موضعی در درمان آفت مینور دهان طراحی گردید. جامعه آماری شامل بیماران مراجعه کننده به مطب خصوصی می باشد. حجم نمونه شامل 100 نفر است که با روش بلوک بندی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. معیار های ورود: 1- حداقل سن 18 و حداکثر 50 سال، 2- قطر ضایعات 2-4 میلیمتر، 3- تعداد ضایعات حداکثر 5 عدد و معیارهای خروج: 1- بارداری، 2- شیردهی، 3- ابتلا به هر نوع کانسر 4- ابتلا به سندرم بهجت. پس از اخذ مجوز کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کردستان و اخذ رضایت نامه کتبی از بیماران جهت شرکت در مطالعه، بیماران در گروه مداخله از محلول مورد 5%، 10 قطره 5 بار در روز روی پنبه ریخته و به مدت بیست ثانیه روی ضایعه قرار داده می شود. در گروه کنترل، تریامسینولون موضعی چهار بار در روز به طور موضعی روی سطح ضایعه مالیده می شود. پیگیری بیماران: یک هفته بعد از شروع درمان جهت ارزیابی از نظر درد و بهبودی ضایعه دهانی توسط معاینه بالینی بوسیله متخصص پوست در نمونه های مورد مطالعه انجام می شود و اطلاعات مورد نیاز در پرسشنامه ثبت می گردد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1374 1666 87 98+

آدرس ایمیل

dr\_farokh.rad@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۶/۰۱, 2008-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۴/۰۱, 2009-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمانی تریامسینولون موضعی در orabase و افشره

مورد در درمان ضایعات آفتی مخاط دهان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمانی کورتون موضعی (تریامسینولون در orabase) و

افشره مورد در درمان ضایعات آفتی مخاط دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1- حداقل سن 18 و حداکثر 50 سال، 2- قطر

ضایعات 2-4 میلیمتر، 3- تعداد ضایعات حداکثر 5 عدد معیارهای

خروج: 1- بارداری، 2- شیردهی، 3- ابتلا به هر نوع کانسر 4- ابتلا به

سندرم بهجت

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138801201802N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۸/۱۶, 07-11-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۸/۱۶, 2009-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرخ راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****2****شرح متغیر پیامد**

بهبودی ضایعه آفت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته بعد از مصرف دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: ده قطره از افشره مورد (Myrtus communis) روزی

5 بار، هر بار به مدت بیست ثانیه روی ضایعه)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: پماد تریامسینولون موضعی در orabase روزی چهار بار

روی ضایعات مالیده می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فرخ راد

**آدرس خیابان**

سنندج، خیابان پاسداران، ساختمان مروارید

**شهر**

سنندج

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عطا الله حیدری

**آدرس خیابان**

سنندج، خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، مدیریت

**پژوهشی****شهر**

سنندج

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**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**

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**آدرس خیابان**

سنندج، خ پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

**شهر**

سنندج

**کد پستی****تاریخ تایید**

1387/04/25, 2008-07-15

**کد کمیته اخلاق**

3755 پ14

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

آفت دهانی

**کد ICD-10**

K12.0

**توصیف کد ICD-10**

Recurrent oral aphthae

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

بهبودی درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته بعد از مصرف دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شرح حال بیمار

آدرس خیابان  
سنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت، درمانگاه پوست  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
تلفن  
5913 1328 87 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_farokh.rad@muk.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرخ راد  
موقعیت شغلی  
متخصص پوست- استادیار گروه پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت، درمانگاه پوست  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
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

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرخ راد  
موقعیت شغلی  
متخصص پوست، استادیار گروه پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سنندج، خیابان کشاورز، بیمارستان بعثت، درمانگاه پوست  
شهر  
سنندج  
کد پستی  
تلفن  
5913 1328 87 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_farokh.rad@muk.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کردستان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرخ راد  
موقعیت شغلی  
متخصص پوست  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها