پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقايسه تاثير درماني تريامسينولون موضعي در orabase و افشره مورد در درمان ضايعات آفتي مخاط دهان

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه با هدف مقايسه اثر محلول مورد و تريامسينولون موضعي در درمان آفت مينور دهان طراحي گرديد. جامعه آماري شامل بيماران مراجعه كننده به مطب خصوصي مي باشد. حجم نمونه شامل 100 نفر است كه با روش بلوك بندي تصادفي به دو گروه مداخله و كنترل تقسيم مي شوند. معيار هاي ورود: 1- حداقل سن 18 و حداكثر 50 سال، 2- قطر ضايعات 4-2 ميليمتر ، 3- تعداد ضايعات حداكثر 5 عدد و معيارهاي خروج: 1- بارداري، 2- شيردهي، 3- ابتلا به هر نوع كانسر 4- ابتلا به سندرم بهجت. پس از اخذ مجوز كميته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشكي كردستان و اخذ رضايت نامه كتبي از بيماران جهت شركت در مطالعه ، بيماران در گروه مداخله از محلول مورد 5% ، 10 قطره 5 بار در روز روي پنبه ريخته و به مدت بيست ثانيه روي ضايعه قرار داده مي شود. در گروه كنترل ، تريامسينولون موضعي چهار بار در روز به طور موضعي روي سطح ضايعه ماليده مي شود. پيگيري بيماران: يك هفته بعد از شروع درمان جهت ارزيابي از نظر درد و بهبودي ضايعه دهاني توسط معاينه باليني بوسيله متخصص پوست در نمونه هاي مورد مطالعه انجام مي شود و اطلاعات مورد نياز در پرسشنامه ثبت مي گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138801201802N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-11-07, ۱۳۸۸/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرخ راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1666 1374

آدرس ایمیل

dr_farokh.rad@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي كردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-08-22, ۱۳۸۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تاثير درماني تريامسينولون موضعي در orabase و افشره مورد در درمان ضايعات آفتي مخاط دهان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه تاثير درماني كورتون موضعي (تريامسينولون در orabase) و افشره مورد در درمان ضايعات آفتي مخاط دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود: 1- حداقل سن 18 و حداكثر 50 سال، 2- قطر ضايعات 4-2 ميليمتر ، 3- تعداد ضايعات حداكثر 5 عدد معيارهاي خروج: 1- بارداري، 2- شيردهي، 3- ابتلا به هر نوع كانسر 4- ابتلا به سندرم بهجت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3
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 سویه 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 پزشكي كردستان
آدرس خیابان
سنندج، خ پاسداران ، دانشگاه علوم پزشكي كردستان
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
2008-07-15, ۱۳۸۷/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
3755پ14پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آفت دهاني
کد ICD-10
K12.0
توصیف کد ICD-10
Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودي درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك هفته بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال بيمار

2

شرح متغیر پیامد
بهبودي ضايعه آفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك هفته بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه باليني

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ده قطره از افشره مورد(Myrtus communis) روزي 5 بار ، هر بار به مدت بيست ثانيه روي ضايعه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل : پماد تريامسينولون موضعي در orabase روزي چهار بار روي ضايعات ماليده مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصي
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 پزشكي كردستان
نام کامل فرد مسوول
دكتر عطا الله حيدري
آدرس خیابان
سنندج، خيابان پاسداران ،دانشگاه علوم پزشكي كردستان، مديريت پژوهشي
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي 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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي 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
+98 87 1328 5913
فکس
ایمیل
dr_farokh.rad@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي 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