پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیردهانشویه کیتوزان0.5% بر آفت راجعه دهان (کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور متقاطع)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثرات دهانشویه کیتوزان 0.5% بر استوماتیت آفتی راجعه می باشد.این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور متقاطع است. معیار ورود : افراد با سابقه بروز آفت مینور دهان در مخاط لب یا گونه ،حداقل 4 دوره درهر سال ؛ گروه سنی 50-18 سال. امعیار خروج : زخم های آفتی ماژور یا مینور متعدد ؛ زخم هایی در نواحی غیر از مخاط لب و گونه ؛وجود هر بیماری سیستمیک که ایجاد زخم های دهانی می کند ؛بیماری بهجت؛ بیماریهای هماتولوژیک؛دریافت داروهای شیمی درمانی ؛ خانم های باردار و شیرده . 20بیمار با سابقه استوماتیت آفتی راجعه از میان دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی بابل و بیماران مراجعه کننده به بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی انتخاب می شوند. هر بیمار در چهار دوره زخم آفتی مانیتور می شود و بصورت تصادفی در سه دوره ازیکی از دهانشویه های بیوژل ، تریامسینولون یا کیتوزان استفاده می کند و در یک دوره بدون دارو ،فقط مانیتور می شود.تمام بیماران در روز اول ،سوم ،پنجم ، هفتم و دهم هر دوره ویزیت می شود.پیامد های اولیه شامل شدت درد(VAS) و سایز زخم می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015030718753N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-10, ۱۳۹۴/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-10, ۱۳۹۴/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا مطلب نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 111 4191

آدرس ایمیل

m.motallebnejad@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیردهانشویه کیتوزان0.5% بر آفت راجعه دهان (کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور متقاطع)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیردهانشویه کیتوزان0.5% بر آفت راجعه دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : افراد با سابقه بروز آفت مینور دهان در مخاط لب یا گونه ،حداقل 4 دوره درهر سال ؛ گروه سنی 50-18 سال. معیار خروج : زخم های آفتی ماژور یا مینور متعدد؛ زخم هایی در نواحی غیر از مخاط لب و گونه ؛ وجود هر بیماری سیستمیک که ایجاد زخم های دهانی می کند مثل اختلالات گوارشی (بیماری کرون،کولیت زخمی)؛بیماری بهجت؛ سندرم رایتر؛ بیماریهای هماتولوژیک؛سوء تغذیه؛ شرایط آلرژیک؛دریافت داروهای شیمی درمانی، ایمنوساپرسیوها یا کورتیکواستروئید سیستمیک در یک سال اخیر ؛ بیماران دارای ضایعات مخاطی دیگر؛ خانم های باردار و شیرده.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل،جاده گنج افروز ،دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تاریخ تایید
2015-02-03, ۱۳۹۳/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
5121 ژ/پ/30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آفت راجعه دهان
کد ICD-10
k12.0
توصیف کد ICD-10
Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سایز زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول،سوم،پنجم،هفتم و دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گیج اندازه گیری

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، سوم ، پنجم ، هفتم و دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کیتوزان دهانشویه % 0.5 3 بار در روز تا زمان بهبود زخم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش بیمارهای دهان دانشکده دندانپزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحمانی
آدرس خیابان
بابل ، جاده گنج افروز ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
دانشگاه علو پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رحمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی تحصیلات تکمیلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

+98 11 3229 1409

فکس

ایمیل

Fatemeh.rahmani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مینا مطلب نژاد

موقعیت شغلی

استاد تمام

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

+98 11 3229 1409

فکس

ایمیل

mmotallebnejad@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رحمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی تحصیلات تکمیلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

+98 11 3229 1409

فکس

ایمیل

Fatemeh.rahmani79@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