

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر دهانشویه کیتوزان 0.5% بر آفت راجعه دهان (کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور متقاطع)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثرات دهانشویه کیتوزان 0.5% بر استومایت 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 در هر سال؛ گروه سنی 18-50 سال. معیار خروج: زخم های آفتی مازور 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؛ بیماری های هماتولوژیک؛ دریافت داروهای شیمی درمانی؛ خانم های باردار و شیرده. 20 بیمار با سابقه استومایت آفتی راجعه از میان دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی بابل و بیماران مراجعه کننده به بخش بیمارهای دهان دانشکده دندانپزشکی انتخاب می شوند. هر بیمار در چهار دوره زخم آفتی مانیتور می شود و بصورت تصادفی در سه دوره از یکی 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: 10-02-2016، ۱۳۹۴/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2016، 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

4191 111 911 98+

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 تاثیر دهانشویه کیتوزان 0.5% بر آفت راجعه دهان (کارآزمایی

بالینی تصادفی دوسوکور متقاطع)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه کیتوزان 0.5% 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 در هر سال؛ گروه سنی 18-50 سال. معیار خروج:

زخم های آفتی مازور 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 رایتز؛ بیماری های 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

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه**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 علوم 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**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

تلفن
1409 3229 11 98+
فکس
ایمیل
mmotallebnejad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز 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
1409 3229 11 98+
فکس
ایمیل
Fatemeh.rahmani79@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
1409 3229 11 98+
فکس
ایمیل
Fatemeh.rahmani@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

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