پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر ژل سالویزان با تریادنت در درمان آفت دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر ژل سالویزان با تریادنت در درمان آفت دهانی می باشد. 30 فرد سالم با تاریخچه آفت دهانی ماینور که 24 ساعت از تشکیل ضایعه جدید در دهان آنها می گذرد در این مطالعه شرکت می کنند. بیماران با مشکلات سیستمیک مثل دیابت از مطالعه خارج خواهند شد. شرکت کنندگان تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. قبل از مداخله دارویی، میزان درد بااستفاده از (VAS) مشخص می شود و سایز زخم با شابلون اندازه گیری شود. پماد تریادنت از 1/0% به گروه کنترل و ژل سالویزان به گروه مطالعه داده می شود. از شرکت کنندگان خواسته می شود که دارو را در محل زخم 3 بار در روز برای مدت 30 ثانیه قرار دهند. میزان درد و سایز زخم درروزهای دوم و ششم بعد از درمان دوباره ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015020219698N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-12, ۱۳۹۴/۰۵/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-12, ۱۳۹۴/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بابادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3320 5319

آدرس ایمیل

babadi-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل سالویزان با تریادنت در درمان آفت دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل سالویزان بر درمان آفت دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: افراد کاملا سالم؛ با سابقه آفت دهانی مینور که حداکثر 24 ساعت از بروز ضایعه می گذرد خروج از مطالعه: بیماری های سیستمیک مانند دیابت، مشکلات گوارشی، بارداری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-03-14, ۱۳۹۳/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.12

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آفت دهانی
کد ICD-10
K12.0
توصیف کد ICD-10
Stomatitis and related lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روزهای دوم و ششم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، روزهای دوم و ششم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلیمتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ژل سالویزان، موضعی، سه بار در روز، 30 ثانیه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پماد تریادنت0.1%، موضعی، سه بار در روز، 30 ثانیه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه بابادی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد موسوی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه بابادی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های دهان و فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3443 4574
فکس
ایمیل
babadi-f@ajums.ac.ir , babadi.fatemeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه بابادی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های دهان و فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3443 4574
فکس
ایمیل
babadi-f@ajums.ac.ir , babadi.fatemeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه بابادی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های دهان و فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3443 4574
فکس
ایمیل
babadi-f@ajums.ac.ir , babadi.fatemeh@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