

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر غلظت های مختلف عصاره گیاه مورت در درمان زخم های آفتی مخاط دهان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: بررسی تاثیر غلظت های مختلف عصاره گیاه مورت در درمان زخم های آفتی مخاط دهان. (2) طراحی: 60 نفر بیمار مبتلا به آفت دهانی که بصورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصافی در 2 گروه 30 تایی تقسیم می شوند، در این مطالعه شرکت می کنند. این مطالعه به صورت دوسو کور و در فاز 2 کارآزمایی می باشد. (3) نحوه انجام: ابتدا مشخصات بیماران و همچنین اندازه زخم آفتی و میزان درد سوزش آنها ثبت می شود. (4) شرکت کنندگان: شرکت کننده گان نباید قبل از شرکت در مطالعه از داروی دیگری استفاده کننده و در صورت مصرف داروی دیگر همراه با محلول تجویز شده از مطالعه خارج می شوند. (5) مداخلات: سپس به یک گروه از بیماران محلول 5 درصد و به گروه دیگر محلول 2.5 درصد مورت ساخت شرکت باریج اسانس کاشان (میرتکس) داده می شود. نحوه استفاده از عصاره مورت به این صورت است که بیماران روزانه 5 بار هر بار 10 قطره از دارو را روی تکه کوچک پنبه ریخته و به مدت 20 ثانیه روی زخم آفتی قرار می دهند و این کار را تا 7 روز ادامه می دهند. (6) متغیر های پیامد اصلی: پس از هر دوره مصرف اطلاعات زخم بیماران شامل اندازه زخم که با قرار دادن کاغذ شفاف میلیمتری و اندازه سوزش زخم که توسط vas اندازه گیری میشود. اندازه گرفته می شود.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 35 3625 5884

#### آدرس ایمیل

dr.roustaei@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, 1393/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, 1394/05/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر غلظت های مختلف عصاره گیاه مورت در درمان زخم های آفتی مخاط دهان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر غلظت های مختلف عصاره گیاه مورت بر آفت دهان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بیمار بین 20 تا 40 سال باشد؛ بیش از یک روز از زخم آفتی نگذشته باشد؛ بیمار موافقت کند در این مطالعه شرکت کند شرایط خروج از مطالعه: بیمار از دارویی دیگر جهت درمان زخم آفتی خود استفاده کند؛ عدم استفاده از دارو به صورت توصیه شده بنا به اظهارات خودبیمار

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015053020903N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-09-2015, 1394/06/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-08, 1394/06/17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهرا روستائی زاده شورکی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

## فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### 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

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

### آدرس خیابان

یزد بلوار شهید صدوقی

### شهر

یزد

### کد پستی

### تاریخ تایید

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

### کد کمیته اخلاق

223594

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

زخم آفتی راجعه مخاط دهان

### کد ICD-10

K12.0

### توصیف کد ICD-10

Recurrent aphthous ulcer

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک روز بعد از مداخله، هفت روز بعد از مداخله.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاغذشفاف میلیمتری

### 2

### شرح متغیر پیامد

درد و سوزش

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک روز بعد از مداخله، هفت روز بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

(vas)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

از محلول 5 درصد مورت ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس کاشان (میرتکس) استفاده می‌گردد. نحوه استفاده از عصاره مورت 5 درصد به این صورت است که بیماران روزانه 5 بار هر بار 10 قطره از دارو را روی تکه کوچک پنبه ریخته و به مدت 20 ثانیه روی زخم آفتی قرار می‌دهند و این کار را تا 7 روز ادامه می‌دهند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

از محلول 2.5 درصد مورت (رقیق شده توسط اتانول) ساخت شرکت داروسازی باریج اسانس کاشان (میرتکس) استفاده می‌گردد. نحوه استفاده از عصاره مورت 5 درصد به این صورت است که بیماران روزانه 5 بار هر بار 10 قطره از دارو را روی تکه کوچک پنبه ریخته و به مدت 20 ثانیه روی زخم آفتی قرار می‌دهند و این کار را تا 7 روز ادامه می‌دهند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی یزد

### نام کامل فرد مسوول

احسان بابائی زارچ

### آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی یزد

شهر  
یزد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه خضری

آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا روستایی زاده

موقعیت شغلی

استادیار بخش بیماری های دهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2222 3621 35 98+

فکس

ایمیل

esi.ebz@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا روستایی زاده

موقعیت شغلی

استادیار بخش بیماری های دهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2222 3621 35 98+

فکس

ایمیل

esi.ebz@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا روستایی زاده

موقعیت شغلی

استادیار بخش بیماری های دهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

یزد، بلوار دهه فجر، دانشکده دندانپزشکی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2222 3621 35 98+

فکس

ایمیل

esi.ebz@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی