پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر خمیر چسبنده به بافت انار بر آفت عود کننده دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

دلیل اصلی درمان استوماتیت آفتی راجعه، تسکین درد و کاهش فرکانس عود است. هدف از این مطالعه، بررسی اثر مخاط چسب انار در زخمهای آفتی عود کننده است. مواد و روش ها: آب انار توسط دستگاه آماده و با غلظت5 ٪ خشک می شود سپس به پایه چسب اضافه می شود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کور است. گروه مطالعه از چهل و شش بیمار مبتلا به آفت تشکیل شده که با توجه به کرایتریای از پیش تعیین شده بررسی می شوند. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه، مخاط چسب همراه با دارو و گروه دیگر، مخاط چسب بدون دارو دریافت می کنند. بیماران از زمان ظهور اولین نشانه های اخطار RAS، سه بار در روز از مخاط چسب استفاده می کنند. تمام بیماران در روزهای 0، 1، 6 و 10 معاینه می شوند و قطر بزرگ زخم، توسط یک پروب پریودنتال، اندازه گیری و ثبت می شود. شدت درد با استفاده از مقیاس VAS محاسبه شده و از بیماران خواسته می شود هر روز شدت درد را ثبت کنند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015111823169N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۹/۱۲ ,03-12-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۱۲ ,2015-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگار صالحی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی کرمان/بخش بیماری های دهان و دندان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3211 9023

آدرس ایمیل

n.salehi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده دندانپزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱ ,2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۰۱ ,2016-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر خمیر چسبنده به بافت انار بر آفت عود کننده دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انار بر افت عود کننده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: آفت عود کننده دهانی؛ زخم های عود کننده دهانی با حداقل عود 2 بار در سال. معیار های خروج: زخم تروماتیک ناشی از دندان تیز،ترمیم شکسته،وسایل ارتودنسی یا دنچر پارسیل؛ بیماری های کم خونی؛ ضایعات پوستی غیر عادی؛ عفونت های عودکننده؛ زخم های تناسلی عود کننده؛ درد مفاصل؛ مشکلات چشمی و بینایی مثل درد چشم؛ تاری دید؛ قرمزی ؛ بیمارانی که از داروهای دیگری جهت درمان زخم های آفتی استفاده می کنند؛ زخم دهانی به مدت بیشتر از 3 روز گذشته.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مرکز پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان، چهار راه طهماسب اباد، مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
k/88/187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درمان آفت عود کننده دهانی
کد ICD-10
K12.0
توصیف کد ICD-10
Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز بمدت 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه زخم ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول،ششم و دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پریودنتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:آب انار از انار شیرین و ترش و به نسبت وزنی یکسان تهیه می شود سپس آب انار خشک می گردد و با نسبت 5% به خمیر مخاط چسب اضافه می گردد و خمیر مورد نظر 3 بار در روز بعد از صبحانه و نهار و قبل از خواب در محل زخم آفتی تجویز می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: خمیر مخاط چسب بدون مواد افزودنی تهیه می گردد و خمیر مورد نظر 3 بار در روز بعد از صبحانه و نهار و قبل از خواب در محل زخم آفتی تجویز می گردد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی کرمان، بخش بیماری های دهان و دندان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار صالحی
آدرس خیابان
خ شفا/دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلی چمنی
آدرس خیابان
بخش بیماریهای دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی کرمان/خ شفا
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا زارعی
آدرس خیابان
بخش بیماریهای دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی کرمان،خ شفا
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار صالحی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای دهان و دندان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شفا, دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
debonair_n@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلی چمنی
موقعیت شغلی
دانشیار بیماریهای دهان و دندان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شفا، دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
golichamani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش بیماری های دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار صالحی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای دهان و دندان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شفا، دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
00
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