

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثرات مخاط چسب حاوی عصاره برگ درخت زیتون در درمان آفت راجعه دهانی در مقایسه با کورتیکواستروئید موضعی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثرات عصاره ی برگ گیاه زیتون در پایه مخاط چسب را بر روند بهبودی این بیماری در مقایسه با کورتیکواستروئید موضعی بررسی می نماییم. کلیه افراد مبتلا به آفت راجعه مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی زاهدان با دارا بودن معیار های ورود و نداشتن شرایط خروج از مطالعه به مطالعه وارد می شوند. قرار گرفتن بیماران در گروه ها بر اساس جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد. 1 گروه ها شامل: تجویز مخاط چسب حاوی عصاره برگ زیتون، کورتیکواستروئید موضعی، مخاط چسب بدون دارو می باشند. داروها در بسته بندی مشابه و کد بندی شده (A، B و C) در اختیار بیماران قرار می گیرد (تعداد افراد هر گروه = 26) و بیمار و دندانپزشک در مورد گروهها کورسازی می شوند. دستورالعمل کاربرد مخاط چسب ها 4 بار در روز 3 بار قبل از هر وعده غذایی و بار آخر 20 دقیقه قبل از خواب در تمام گروه ها انجام می شود. پیگیری و فتوگرافی از زخم در روزهای مختلف 0، 1، 2، 5 و 7 انجام می شود. سنجش سطح زخم با روش استریولوژیک شمارش نقطه ای کوالیری، و سنجش درد با خط کش VAS انجام خواهد شد. اثر بخشی دارو بر ساین زخم و میزان بهبود درد بر اساس فرمول محاسبه شده و سپس در گروه ها با هم مقایسه خواهد شد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5796

آدرس ایمیل

heidari@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گرفت معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-30, ۱۳۹۴/۰۷/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-30, ۱۳۹۵/۰۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مخاط چسب حاوی عصاره برگ درخت زیتون در درمان آفت راجعه دهانی در مقایسه با کورتیکواستروئید موضعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات مخاط چسب حاوی عصاره برگ درخت زیتون در درمان آفت راجعه دهانی در مقایسه با کورتیکواستروئید موضعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حضور 1-5 زخم آفتی که کمتر از 24 ساعت از آن گذشته باشد و ساین آن بزرگتر از 5mm نباشد؛ وجود درد در ناحیه مبتلا بدون حس غیر طبیعی پاراستزی یا آناستزی در ناحیه؛ پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: تاریخچه شناخته شده از افزایش حساسیت دارویی؛ بارداری و شیردهی؛ سابقه ابتلا به بیماری سیستمیک؛ استفاده از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی یا آنتی هیستامین های دهانی یک ماه قبل از ورود به مطالعه؛ درمان با استروئیدهای سیستمیک یا سرکوب گر سیستم ایمنی یک ماه قبل از ورود به مطالعه؛ درمان زخم ها با هر دارویی 72 ساعت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015080723542N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-12, ۱۳۹۴/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

قبل از ورود به مطالعه؛ درمان با آنتی بیوتیک های سیستمیک 2 هفته
قبل از ورود به مطالعه؛ زخم های آفتی مجاور ترومای ناشی از لبه تیز
دندان، ترمیم شکسته، اپلاینس ارتودنسی یا پروتز پارسیل

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان،

دانشکده پزشکی بخش بافت شناسی

شهر

زاهدان

کد پستی

98168-43175

تاریخ تایید

1394/05/11, 2015-08-02

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.IRC.1394.219

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آفت راجعه دهانی

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent aphthous ulcer

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0، 1، 2، 5 و 7

نحوه اندازه گیری متغیر

با روش استریولوژیک شمارش نقطه ای کاوالیری بر روی فتوگرافها

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0، 1، 2، 6 و 7

نحوه اندازه گیری متغیر

با خط کش درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز مخاط چسب حاوی عصاره برگ زیتون طبق

دستورالعمل کاربرد مخاط چسب ها 4 بار در روز 3 بار قبل از هر

وعده غذایی و بار آخر 20 دقیقه قبل از خواب انجام می شود. پیگیری

و فتوگرافی از زخم در روزهای مختلف 0، 1، 2، 5 و 7 انجام می شود.

سنجش سطح زخم با روش استریولوژیک شمارش نقطه ای کاوالیری،

و سنجش درد با خط کش VAS انجام خواهد شد. .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل مثبت: کورتیکواستروئید موضعی با دستور مشابه گروه

مداخله،

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل منفی: مخاط چسب بدون دارو با دستورالعمل مشابه گروه

مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دانه پزشکی

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا حیدری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی / استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پزشکی، گروه

بافت شناسی

شهر

زاهدان

کد پستی

98168-43175

تلفن

4390 3329 54 98+

فکس

4390 3329 54 98+

ایمیل

histology@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا حیدری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی / استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده پزشکی، گروه

بافت شناسی

شهر

زاهدان

کد پستی

98168-43175

تلفن

4390 3329 54 98+

فکس

4390 3329 54 98+

ایمیل

histology@ymail.com; histology_iri@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

دکتر زهرا حیدری

آدرس خیابان

زاهدان، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده دندانپزشکی،

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رفیقدوست

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان،

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

7427

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا حیدری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی، استاد دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

98168-43175

تلفن

4390 3329 54 98+

فکس

4390 3329 54 98+

ایمیل

histology@ymail.com; histology_iri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی