

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی اثر مخاط چسب حاوی آب میوه شاه توت (*Morus nigra* L.) در بهبود استوماتیت آفتی راجعه مینور در مقایسه با دارونما؛ کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

s.shahani@mazums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر بخشی آب میوه شاه توت در بهبود استوماتیت آفتی راجعه مینور است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی بر روی 40 نفر از بیماران بالای 18 سال سن با آفت راجعه دهانی می باشد. بیماران مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان، فک و صورت، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، به صورت تصادفی در دو گروه دارو و دارونما تقسیم می شوند. به همه بیماران آموزش داده می شود که روزی سه بار (صبح، ظهر و شب) به مدت هفت روز از مخاط چسب استفاده نمایند. میزان درد با استفاده از مقیاس دیداری سنجش درد و همچنین قطر زخم به همراه هاله التهابی با استفاده از پروب پرپودنتال در روزهای صفر، سوم، پنجم و هفتم بعد از شروع مطالعه مورد ارزیابی قرار می گیرد. در نهایت داده ها آنالیز می گردد.

وضعیت بیمار گری بیمار گری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گری مورد انتظار

1395/06/02, 2016-08-23

تاریخ پایان بیمار گری مورد انتظار

1395/10/01, 2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مخاط چسب حاوی آب میوه شاه توت (*Morus nigra* L.) در بهبود استوماتیت آفتی راجعه مینور در مقایسه با دارونما؛ کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آب میوه شاه توت در بهبود زخم آفتی دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آفت دهانی مینور؛ سن بالای 18 سال. شرایط خروج از مطالعه: استوماتیت راجعه مازور و هریتی فرم؛ بیماریانی که ضایعات آفتی را غیر از لب و مخاط باکال دارند؛ وجود بیماری سیستمیک؛ افراد مصرف کننده داروهای سرکوب کننده ایمنی طی یک ماه گذشته؛ استفاده کنندگان از دنج؛ دریافت کنندگان آنتی بیوتیک؛ بیماران باردار؛ افرادی که قادر به استفاده از چسب مخاطی نیستند؛ زخم های آفتی که از تظاهرات یک سندرم می باشد (سندرم بهجت)؛ افراد سیگاری و افرادی که نمیتوانند مطالعه را بنا به علل شخصی یا اجتماعی تا آخر ادامه دهند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017031129802N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/13, 04-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/13, 2017-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه شاهانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3761 3354 11 98+

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: بیماران به طور تصادفی به دو گروه دارو و دارونما به

روش جدول اعداد تصادفی تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/06/01, 2016-08-22

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم آفتی عود کننده

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای صفر، سوم، پنجم و هفتم بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه کل زخم با هاله اریتماتوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای صفر، سوم، پنجم و هفتم بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پروب پرودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مخاط چسب حاوی آب میوه شاه توت، سه بار در روز

به مدت هفت روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مخاط چسب فاقد دارو، سه بار در روز به مدت هفت

روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مائده صالحی

آدرس خیابان

بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری‌های دهان، فک و

صورت

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

سمیه شاهانی

موقعیت شغلی

استادیار، گروه فارماکونوزی و بیوتکنولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 18 جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران،

دانشکده داروسازی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

3761 3354 11 98+

فکس

ایمیل

so.shahani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سمیه شاهانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فارماکونوزی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

18 کیلومتری جاده خزرآباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران،

دانشکده داروسازی، گروه فارماکونوزی و بیوتکنولوژی

شهر

ساری

کد پستی

48471-93698

تلفن

3761 3354 11 98+

فکس

ایمیل

so.shahani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سمیه شاهانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فارماکونوزی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

18 کیلومتری جاده خزرآباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران،

دانشکده داروسازی، گروه فارماکونوزی و بیوتکنولوژی

شهر

ساری

کد پستی

48471-93698

تلفن

3761 3354 11 98+

فکس

3084 3354 11 98+

ایمیل

so.shahani@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی