پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی میزان اثربخشی عصاره شیرین بیان در بهبود استوماتیت آفتی راجعه

چکیده پروتکل

چکیده

در مطالعه حاضر اثر چسب مخاطی حاوی عصاره شیرین بیان را در کاهش درد و تسریع بهبودی زخم های آفتی مورد بررسی قرار می دهیم. این مطالعه به صورت تصادفی,دوسوکور و کنترل با دارونما می باشد. جامعه مورد مطالعه از بین مراجعه کنندگان به بخش بیماریهای دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران در سال 1395 انتخاب می شوند و فرم رضایت نامه آگاهانه را نیز امضا خواهند کرد. این کارآزمایی بالینی بر روی بیماران 18 ساله و بیشتر که مبتلا به آفت راجعه دهانی هستند، انجام می شود. افراد مورد مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه شاهد و مداخله تقسیم می شوند. گروه شاهد چسب مخاطی بدون دارو و گروه مداخله چسب مخاطی حاوی عصاره شیرین بیان دریافت می کنند. از بیماران خواسته می شود که مخاط چسب را سه بار در روز به مدت هفت روز استفاده نمایند. درد بیماران توسط خودشان و قطر زخم بهمراه هاله ی التهابی آن توسط مجریان طرح با استفاده از پروپ پریودنتال در کلینیک ثبت می شود. و در نهایت نتایج دو گروه نسبت به هم مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017031333046N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-16, ۱۳۹۶/۰۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-16, ۱۳۹۶/۰۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر شریفیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3388 5621

آدرس ایمیل

asharifian89@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی عصاره شیرین بیان در بهبود استوماتیت آفتی راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیرین بیان در بهبود آفت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: حداقل سن 18 سال؛ دانش و سواد کافی؛ زخم آفتی دهان. معیارهای خروج از مطالعه: استوماتیت راجعه ماژور و هرپتی فرم؛ بیمارانی که ضایعات آفتی را غیر از لب و مخاط باکال دارند؛ بیماری سیستمیک؛ افراد مصرف کننده داروهای سرکوب کننده ایمنی طی یک ماه گذشته؛ استفاده کنندگان از دنچر؛ دریافت کنندگان آنتی بیوتیک؛ بیماران باردار؛ افرادی که قادر به استفاده از چسب مخاطی نیستند؛ افراد مبتلا به سندرم هایی که زخمهای آفتی یکی ازتظاهرات آن 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**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
خیابان معلم, میدان شهید مطهری, معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2016-11-29, ۱۳۹۵/۰۹/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.95.2303

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم آفتی عود کننده
کد ICD-10
K12.0
توصیف کد ICD-10
recurrent aphthous stomatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analoge scale

2

شرح متغیر پیامد
اندازه کل زخم با هاله اریتماتوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروپ پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
چسب مخاطی 3 بار در روز تا هفت روز
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
چسب مخاطی عصاره شیرین بیان 3 بار در روز تا هفت روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کلینیک دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
مائده صالحی
آدرس خیابان
میدان خزر, بلوار خزر, کلینیک دانشکده دندانپزشکی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
خیابان معلم, میدان شهید مطهری, 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
طاهره ملانیا
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/دانشیار دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان خزر, بلوار خزر, کلینیک دانشکده دندانپزشکی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3330 2908
فکس
ایمیل
T_molania117@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مائده صالحی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/دانشیار دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان خزر, بلوار خزر, کلینیک دانشکده دندانپزشکی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3330 2908
فکس
ایمیل
salehimaede1165@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مائده صالحی
موقعیت شغلی
متخصص تشخیص بیماری های دهان/دانشیار دانشکده دندانپزشکی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان خزر, بلوار خزر, کلینیک دانشکده دندانپزشکی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3330 2908
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