

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر مکمل خوراکی امگا3 در درمان زخم آفتی راجعه و کیفیت زندگی وابسته به سلامت دهان

چکیده پروتکل

میانگین تعداد زخمها؛ میانگین میزان درد (VAS)؛ میانگین میزان دوره حضور زخم؛ نمره پرسشنامه COMDQ

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل خوراکی امگا3 در درمان بیماران با زخم آفتی راجعه و کیفیت زندگی وابسته به سلامت دهان

طراحی

در این کارآزمایی بالینی دو سویه کور، 40 بیمار مبتلا به آفت راجعه دهانی که به بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل مراجعه کردند انتخاب می شوند. این افراد پس از تطبیق با معیارهای ورود و خروج به طور تصادفی ساده (از طریق پرتاب سکه) به دو گروه 20 نفره کنترل و مداخله ای تقسیم می شوند. گروه دارونما کپسول پلاسبو دریافت می کنند و گروه مداخله ای کپسول امگا3 (دارویش، ایران) دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان از میان بیماران مراجعه کننده به کلینیک بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل انتخاب می شوند. به بیماران پس از انتخاب شدن بر اساس معیار ورود و خروج، اطلاعات شفاهی در مورد مطالعه داده می شود. گروه مداخله ای کپسول امگا3 1000 میلیگرم (شرکت زهراوی، تهران، ایران) را سه بار در روز به مدت 6 ماه مصرف می کند و گروه شاهد نیز کپسول دارونما را همانند گروه مورد مصرف می کند. در ملاقات اول و ملاقاتهای پیگیری ماهانه (به مدت 6 ماه) برای هر بیمار پرسشنامه مربوط به میانگین تعداد زخمها، میزان درد (VAS)، میزان دوره حضور زخم پر می شود. همچنین پرسشنامه بیماریهای مزمن مخاطی دهان که میزان اثربخشی درمان را بررسی می کند دو بار توسط بیمار پر می شود. بار اول روز ملاقات اولیه و بار دوم 6 ماه بعد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مرد و زن با سن بیشتر از 18 سال؛ داشتن زخم آفتی راجعه مینور برای حداقل یک سال گذشته؛ حضور 1 تا 3 زخم آفتی که کمتر از 48 ساعت از بروز آن گذشته باشد شرایط خروج از مطالعه: افرادی با بیماریهای قلبی، کبدی، کلیوی، بارداری و شیردهی؛ زخمهایی که نشانه اختلالات سیستمیک هستند مانند کولیت اولسراتیو، بیماری کرون، سندروم بهجت؛ استفاده از داروهای مانند استروئید سیستمیک، عوامل تنظیم کننده سیستم ایمنی، ضد التهاب غیر استروئیدی یک ماه قبل از ورود به مطالعه

گروههای مداخله

گروه مورد بیماران با آفت راجعه دهانی که کپسول امگا3 1000 میلی گرم سه بار در روز به مدت 6 ماه دریافت می کنند گروه شاهد بیماران با آفت راجعه دهانی که کپسول ژلاتینی دارونما را سه بار در روز به مدت 6 ماه مصرف می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160112025986N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۷, 07-01-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۱۷, 07-01-2018

تعداد بروز رسانیها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۷, 2018-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتنا شیرزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1408 3229 11 98+

آدرس ایمیل

a.shirzad@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۰۱, 2018-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل خوراکی امگا3 در درمان زخم آفتی راجعه و کیفیت زندگی وابسته به سلامت دهان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل خوراکی امگا3 در درمان زخم آفتی راجعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد و زن با سن بیشتر از 18 سال داشتن زخم آفتی راجعه مینور برای حداقل یک سال گذشته با فراوانی حداقل 1 زخم در هر ماه حضور 1 تا 3 زخم آفتی که کمتر از 48 ساعت از بروز آن گذشته باشد با سبزی که بیشتر از 10 میلی متر نداشته باشد عدم آنستزی و پارستزی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که همزمان دچار وضعیت بالینی هستند که سلامتی فرد را تحت تأثیر قرار می دهد مانند بیماریهای قلبی، کبدی یا فانکشن کلیوی بارداری و شیردهی زخمهایی که نشانه اختلالات سیستمیک هستند مانند کولیت اولسراتیو، بیماری کرون، سندروم بهجت، یا آنمی جدی استفاده از داروهای مانند استروئید سیستمیک، عوامل تنظیم کننده سیستم ایمنی، ضد التهاب غیر استروئیدی یک ماه قبل از ورود به مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، افراد به صورت تصادفی ساده با استفاده از پرتاب سکه به دو گروه کپسول امگا3 و کپسول پلاسبو تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور از بین بردن خطای ناشی از آگاهی بیمار یا دندانپزشک ارزیابی کننده نتایج به نوع درمان دریافتی و تأثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه بصورت دو سوپه کور انجام می شود. با توجه به اینکه کپسول امگا3 و دارونما در داخل کپسول کامل مشابه گذاشته میشوند طبیعی است که بیمار و دندانپزشک ارزیابی کننده از نوع داروی دریافتی مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۷/۲۳, 2017-10-15

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1396.67

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آفت راجعه دهانی

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد زخم آفتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ملاقات اول؛ ماهانه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش زخم

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ملاقات اول؛ ماهانه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد با نام اختصاری VAS

3

شرح متغیر پیامد

میانگین دوره حضور زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ملاقات اول؛ ماهانه برای 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره پرسشنامه COMDQ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ملاقات اول؛ 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پر کردن پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول امگا سه 1000 میلی گرم سه بار در روز به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: کپسول ژلاتینه دارونما 3 بار در روز به مدت 6 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
آتنا شیرزاد

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-43633

تلفن

1408 3229 11 98+

ایمیل

ats60dent@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل - معاونت پژوهشی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-43633

تلفن

0558 3219 11 98+

ایمیل

moghadamnia@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

آتنا شیرزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده دندانپزشکی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۵۴

تلفن

1408 3229 11 98+

ایمیل

atss60dent@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
آتنا شیرزاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی
بابل، دانشکده دندانپزشکی

شهر
بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۵۴

تلفن

1408 3229 11 98+

ایمیل

ats60dent@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

آتنا شیرزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

بابل، دانشکده دندانپزشکی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۵۴

تلفن

1408 3229 11 98+

ایمیل

ats60dent@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد