پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیرمکمل 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 معیار های 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 (داروپخش، 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 امگا 3 1000میلیگرم (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 1تا3 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 استرویید 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

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160112025986N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آتنا شیرزاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3229 1408

آدرس ایمیل

a.shirzad@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 1زخم در هر ماه حضور 1تا3 زخم آفتی که کمتر از 48 ساعت از بروز آن گذشته باشد با سایز ی که بیشتر از 10میلی 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 تاثیر 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 استروییید 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

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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 تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه بصورت دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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 تایید

2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

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 اختصاریVAS

3

شرح متغیر پیامد

میانگین دوره حضور زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ملاقات اول؛ ماهانه برای 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز

4

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
+98 11 3229 1408
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
+98 11 3219 0558
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
+98 11 3229 1408
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

+98 11 3229 1408

ایمیل

ats60dent@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 11 3229 1408

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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد