پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی ژل کورکومین 5% و تریامسینولون0.1%در درمان استوماتیت آفتی عودکننده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازانجام این مطالعه مقایسه اثربخشی ژل کورکومین% 5 با تریامسینولون 0/1%در درمان استوماتیت عود کننده آفتی بود. 58 بیمار مبتلا به زخم آفتی مینور که کمتر از 48 ساعت از ایجاد آن گذشته بوددر این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور (بیماران و پژوهشگر)شرکت کردند.بیماران دارای زخم افتی ماژور،زخم های آفتی چندتایی،مادران باردار و شیرده از مطالعه حذف شدند بیماران به دو گروه تقسیم شدند.گروه A ژل کورکومین % 5 و گروه B پمادتریامسینولون 0/1%را سه بار در روز بعد از غذا برای مدت دو هفته مورد استفاده قرار دادند.اندازه ضایعات (بر حسبmm)و شدت درد (برحسب Visual analogue scale) قبل وبعد از درمان(روزهای 1،4،7،10)ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201412242950N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-17, ۱۳۹۴/۰۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-17, ۱۳۹۴/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جواد کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1323 0775

آدرس ایمیل

djavadkia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ژل کورکومین 5% و تریامسینولون0.1%در درمان استوماتیت آفتی عودکننده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ژل کورکومین 5% و تریامسینولون0.1%در درمان استوماتیت آفتی عودکننده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود:بیماران دارای آفت مینور منفرد بودند که کمتر از 48 ساعت از ایجاد ضایعات آنها گذشته بود شرایط خروج:بیماران دارای زخم افتی ماژور،زخم های آفتی چندتایی،مادران باردار و شیرده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

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
ندارد
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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه 'گیلان
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه ، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
12414

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آفت راجعه دهانی
کد ICD-10
k00-k14
توصیف کد ICD-10
Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حس درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه،روز 1،4،7و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس سنجش درد VAS که از 0 تا 10 میباشد و صفر نشاندهنده عدم وجود درد و سوزش و 10 نشاندهنده بیشترین درد و سو زش می باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود زخم آفتی راجعه دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1،4،7و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ضایعات توسط خط کش مدرج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:استفاده از پماد 0.1%تریامسینولون سه بار درروز به مدت 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:استفاده از ژل کورکومین 5% سه بار در روز بعد از غذا به مدت 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
آدرس خیابان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آبتین حیدر زاده
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی غربی، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمر بندی فومن سراوان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3348 6411
فکس
ایمیل
djavadkia@yahoo.com; djavadkia@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمر بندی فومن سراوان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 3348 6411
فکس
ایمیل
djavadkia@yahoo.com; djavadkia@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کمربندی سراوان فومن
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+1 333446811
فکس
ایمیل
djavadkia@yahoo.com; djavadkia@gums.ac.ir
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