

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثربخشی ژل کورکومین 5% و تریامسینولون 0.1% در درمان استوماتیت آفتی عودکننده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثربخشی ژل کورکومین 5% با تریامسینولون 0.1% در درمان استوماتیت عودکننده آفتی بود. 58 بیمار مبتلا به زخم آفتی مینور که کمتر از 48 ساعت از ایجاد آن گذشته بودند در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور (بیماران و پژوهشگر) شرکت کردند. بیماران دارای زخم آفتی مازور، زخم های آفتی چندتایی، مادران بارداری و شیرده از مطالعه حذف شدند. بیماران به دو گروه تقسیم شدند. گروه A ژل کورکومین 5% و گروه B پماد تریامسینولون 0.1% سه بار در روز بعد از غذا برای مدت دو هفته مورد استفاده قرار دادند. اندازه ضایعات (بر حسب mm) و شدت درد (بر حسب Visual analogue scale) قبل و بعد 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: ۱۳۹۴/۰۱/۲۸, 17-04-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۲۸, 2015-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جواد کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0775 1323 13 98+

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

۱۳۹۲/۱۲/۲۹, 2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

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 تریامسینولون 0.1% در درمان

استوماتیت آفتی عودکننده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ژل کورکومین 5% و تریامسینولون 0.1% 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 آفتی مازور، زخم های آفتی چندتایی، مادران بارداری و شیرده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

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 7، 4، 1 و 10

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

سوزش می‌باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود زخم آفتی راجعه دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 7، 4، 1 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری ضایعات توسط خط کش مدرج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از پماد 0.1% ترپامسینولون سه بار در روز 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 مسؤول

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 مسؤول

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

6411 3348 13 98+
فکس
ایمیل
djavadkia@yahoo.com; djavadkia@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کمر بندی فومن سراوان
شهر

رشت
کد پستی
تلفن

6411 3348 13 98+

فکس
ایمیل

djavadkia@yahoo.com; djavadkia@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کمر بندی سراوان فومن
شهر

رشت
کد پستی
تلفن

333446811 1+

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کمر بندی فومن سراوان
شهر

رشت
کد پستی
تلفن

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