

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر دهانشویه ترکیبی (دوکسپین و چیتوزان) بر میزان درد و اندازه زخم های دهانی در مقایسه با شستشو با مخلوط ضد درد رایج (دیفن هیدرامین و آلومینیوم ام جی و ژل لیدوکائین)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه معرفی ترکیب جدید (چیتوزان و دوکسپین) برای کاهش درد و اندازه ضایعات دهانی ایجاد شده به علت های مختلف است.

طراحی

بیماران با زخم های دهانی به وسیله تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در گروه کیس 10 نفر بیمار از فرمول دهانشویه (دوکسپین و کایتوزان) به عنوان تسکین دهنده استفاده خواهد کرد. در گروه کنترل بیماران از فرمول مرسوم دهانشویه (دیفن هیدرامین 12.5mg/5ml، سوسپانسیون الومینیم MgS و ژل لیدوکائین 2 درصد) استفاده خواهند کرد و پس از 5 دقیقه غرغره کردن دهان شویه تسکینی VAS بیماران در فواصل زمانی 5،15،30 دقیقه و یک ساعت ثبت خواهد شد. بیماران در هر دو گروه کیس و کنترل از دهانشویه ها سه بار در روز تا زمانی که درد دارند استفاده خواهند کرد و پس از غرغره کردن دهانشویه VAS بیماران در روز های 1، 2 و 3 ثبت خواهد شد. این مطالعه فاز دوم کار آزمایی بالینی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی بیماران ارجاع داده شده به بخش بیماری های دهان و فک و صورت دانشکده دندان پزشکی شیراز طی بازه زمانی 2017 تا 2018 انجام خواهد شد. برای بیماران با کسب رضایت دهانشویه مورد نظر تجویز خواهد شد. محقق که میزان درد را بررسی می کند نیز به نوع تداخل آگاه نخواهد بود. آنالیز آماری نیز از نوع تداخل آگاه نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی که زخم های دهانی دارند (زخم های دهانی که اخیراً ایجاد شده و تحت هیچگونه درمانی هم قرار نگرفته باشد) بیمارانی که زخم های دهانی دارند و همچنین باردار نیستند بیمارانی که زخم های دهانی دارند و دیابت یا هرگونه بیماری التهابی دیگری هم ندارند شرایط خروج: بیمارانی که از دارو های تسکین دهنده (موضعی یا سیستمیک) طی دو روز اخیر استفاده کرده باشند بیمارانی که از دارو ضد التهابی مانند کورتیکواستروئید طی دو هفته اخیر استفاده کرده باشند

گروه های مداخله

در گروه کیس 10 نفر بیمار از فرمول دهانشویه (دوکسپین و کایتوزان) به عنوان تسکین دهنده استفاده خواهد کرد. پس از 5 دقیقه غرغره کردن دهان شویه تسکینی VAS در فواصل زمانی 5،15،30 دقیقه و یک ساعت ثبت خواهد شد. دهانشویه سه بار در روز تا زمانی که درد دارند

استفاده خواهند کرد و پس از غرغره کردن دهانشویه VAS و اندازه زخم بیماران در روز های 1، 2 و 3 ثبت خواهد شد. در گروه کنترل بیماران از فرمول مرسوم دهانشویه (دیفن هیدرامین 12.5mg/5ml، سوسپانسیون الومینیم MgS و ژل لیدوکائین 2 درصد) استفاده خواهند کرد و پس از 5 دقیقه غرغره کردن دهان شویه تسکینی VAS بیماران در فواصل زمانی 5،15،30 دقیقه و یک ساعت ثبت خواهد شد. بیماران از دهانشویه سه بار در روز تا زمانی که درد دارند استفاده خواهند کرد و پس از غرغره کردن دهانشویه VAS و اندازه زخم بیماران در روز های 1، 2 و 3 ثبت خواهد شد. هرگونه عوارض جانبی احتمالی این دهان شویه در طی یک هفته بررسی و فالو خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

VAS بیماران پس از دهانشویه کردن بررسی می شود؛ اندازه زخم های دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120101008585N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2018، 1396/11/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2018، 1396/11/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2018، 1396/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه لویایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1631 9309

آدرس ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

تاییدیه کمیته های اخلاق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-21, 1397/05/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه ترکیبی (دوکسیپین و چیتوزان) بر میزان درد و اندازه زخم های دهانی در مقایسه با شستشو با مخلوط ضد درد رایج (دیفن هیدرامین و آلومینیوم ام جی و ژل لیدوکائین)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دهانشویه ترکیبی بر میزان درد و اندازه زخم های دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به زخم های دهانی جدید مبتلا شده اند و تحت هیچگونه درمانی هم قرار نگرفته باشد بیمارانی که باردار نیستند بیمارانی که مبتلا به دیابت می باشند بیمارانی که مبتلا به هرگونه بیماری التهابی دیگری نباشند بیمارانی که فرم رضایت نامه کتبی را امضا می کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که از دارو های تسکین دهنده (موضعی یا سیستمیک) طی دو روز اخیر استفاده کرده باشند بیمارانی که از داروی ضد التهابی مانند کورتیکواستروئید طی دو هفته اخیر استفاده کرده باشند

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی:

مانند جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق که میزان درد را بررسی می کند نیز به نوع تداخل آگاه نخواهد بود. آنالیز آماری نیز از نوع تداخل آگاه نخواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195944315

تاریخ تایید

2017-12-10, 1396/09/19

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.152

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم های دهانی

کد ICD-10

K12.39

توصیف کد ICD-10

(Other oral mucositis (ulcerative

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در گروه مداخله و کنترل پس از 5 دقیقه غرغره کردن دهان شویه تسکینی VAS بیماران در فواصل زمانی 5،15،30 دقیقه و یک ساعت ثبت خواهد شد. همچنین VAS بیماران در روز های 1 ، 2 و 3 نیز ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم دهانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در گروه مداخله و کنترل اندازه زخم دهانی بیماران در روز های 1 ، 2 و 3 ثبت خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

آپسلانگ مدرج

متغیر پیامد ثانویه

1

شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195944315

تلفن

2389 3212 71 98+

ایمیل

fatemeh.lavaee@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

1396-01-99-14892-115928

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه لوابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195944315

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

fatemeh.lavaee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی استفاده از دهانشویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1 و 2 و 3 و یک هفته پس از استفاده از دهانشویه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله اصلی بیمار از فرمول دهانشویه

(دوکسیپین و کایتوزان) ساخت دانشکده دارو سازی شیراز به عنوان

تسکین دهنده استفاده خواهد کرد. بیماران در این گروه از دهانشویه سه

بار در روز تا زمانی که درد دارند استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران از فرمول مرسوم دهانشویه

(دیفن هیدرامین 12.5mg/5ml (الحاوی)، سوسپانسیون آلومینیم MgS

(تولید دارو) و ژل لیدوکائین 2 درصد (سینا دارو) استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه لوابی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

0713

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

fatemeh.lavaee@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی

7195944315
تلفن
3193 3626 71 98+
ایمیل
fatemeh.lavaee@gmail.com

فاطمه لوابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195944315

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

fatemeh.lavaee@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه لوابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی

کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. اطلاعات مربوط به پیامد

اصلی و آنالیز آماری آنها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگری که به فرد مسئول در این مطالعه ایمیل دهد و درخواست

را ارسال نماید

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

پژوهشگری که به فرد مسئول در این مطالعه ایمیل دهد و درخواست

را ارسال نماید. این فرد باید از همکاران هیئت علمی دانشگاه‌ها باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داده‌ها به وسیله ایمیل در دسترس خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگری که به فرد مسئول در این مطالعه ایمیل دهد و درخواست

را ارسال نماید

سایر توضیحات