

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دو نوع لیزر CO2 پالسی و پیوسته بر روی آفت های دهانی راجعه و مقایسه اثرات آن با درمان معمول تریامسینولون 0.1% موضعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر دو نوع لیزر CO2 پالسی و پیوسته بر روی آفت های دهانی راجعه و مقایسه اثرات آن با درمان معمول تریامسینولون 0.1% موضعی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر گروه های موازی و تصادفی. عمل تصادفی سازی بصورت محرمانه و در یک سایت خارج از مرکز انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد دارای معیارهای ورود به مطالعه که به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی ارومیه مراجعه نموده اند پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تاریخچه ایی از زخم های آفتی راجعه داشته باشد، عمر آفت ها 3 روز یا کمتر باشد، حضور حداقل یک آفت مینور مجزا شرایط عدم ورود: حاملگی، سن کمتر از 12 سال، وجود هر نوع مشکل سیستمیک که فرد را مستعد ابتلا به آفت دهانی راجعه بکند، استفاده همزمان از هر نوع داروی موضعی جهت درمان آفت، استفاده از هر نوع درمان سیستمیک آفت طی 3 ماه گذشته

#### گروه های مداخله

1) لیزر CO2 پالسی (Ultra Dream Deashine Enterprise: model: DS40U) با توان 261 وات، مدت پالس 180 میکروثانیه و فاصله بین پالس ها 40 میلی ثانیه (2) قرار دادن یک لایه ژل شفاف و استفاده از لیزر CO2 پیوسته با توان 1 وات و مدت تابش 10-5 ثانیه و نحوه ی تابش ماریچی (3) پماد تریامسینولون استوناید موضعی 0.1% شرکت داروسازی رها، روزانه 3 بار

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، مدت زمان بهبود، اندازه زخم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180224038840N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۰۵, 2018-03-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید امیر سیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4288 3322 44 98+

آدرس ایمیل

seyedi.a@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۰, 2018-03-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۰, 2018-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۱۰, 2018-03-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر دو نوع لیزر CO2 پالسی و پیوسته بر روی آفت های دهانی راجعه و مقایسه اثرات آن با درمان معمول تریامسینولون 0.1% موضعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر لیزر دی اکسید کربن در درمان آفت های دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آفت راجعه دهانی  
کد ICD-10  
K12.0  
توصیف کد ICD-10  
Recurrent oral aphthae

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس چشمی رقمی (VAS)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبود

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1، 3، 5 و 7 بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

### 3

#### شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1، 3، 5 و 7 بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر CO2 پالسی (Ultra Dream Daeshine Enterprise: model: DS40U)، توان 261 وات، مدت پالس 180 میکروثانیه و فاصله بین پالس ها 40 میلی ثانیه

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قرار دادن یک لایه ژل شفاف و استفاده از لیزر CO2 پیوسته با توان 1 وات، مدت تابش 5-10 ثانیه و نحوه ی تابش ماریچی

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پماد تریامسینولون استوناید موضعی 0.1%، شرکت

تاریخچه ای از زخم های آفتی راجعه داشته باشد عمر آفت ها 3 روز یا کمتر باشد حضور حداقل یک آفت مینور مجزا  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
حاملگی سن کمتر از 12 سال وجود هر نوع مشکل سیستمیک که فرد را مستعد ابتلا به آفت دهانی راجعه بکند استفاده همزمان از هر نوع داروی موضعی جهت درمان آفت استفاده از هر نوع درمان سیستمیک آفت طی 3 ماه گذشته

#### سن

از سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

حجم نمونه تحقق یافته: 15

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

عمل تصادفی سازی بصورت محرمانه و در یک سایت خارج از مرکز انجام می شود.

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### 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 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### آدرس خیابان

ارومیه، خیابان البرز، کلینیک دندانپزشکی البرز

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5756115111

#### تاریخ تایید

2018-02-09, 1396/11/20

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.Rec.1396.364

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بخش بیماری های دهان، دانشکده دندانپزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
ساناز پرتوی  
آدرس خیابان  
ارومیه، خیابان البرز، کلینیک دندانپزشکی البرز  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5756115111  
تلفن  
3600 3336 44 98+  
ایمیل  
dr.partovi71925@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
سید امیر سیدی  
آدرس خیابان  
ارومیه، خیابان البرز، کلینیک دندانپزشکی البرز  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5756115111  
تلفن  
3600 3336 44 98+  
ایمیل  
seyyediamir@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
ساناز پرتوی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ارومیه، خیابان البرز، کلینیک دندانپزشکی البرز  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5756115111  
تلفن  
3600 3336 44 98+  
ایمیل  
dr.partovi71925@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
سید امیر سیدی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
ارومیه، خیابان البرز، کلینیک دندانپزشکی البرز  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
5756115111  
تلفن  
3600 3336 44 98+  
ایمیل  
seyyediamir@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
ساناز پرتوی

## موقعیت شعلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان البرز، کلینیک دندانپزشکی البرز

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115111

تلفن

3600 3336 44 98+

ایمیل

dr.partovi71925@yahoo.com

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

برای تحقیقات بین المللی داده‌ها قابل استفاده اند.

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

به دانشگاه علوم پزشکی ارومیه مراجعه گردد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها فقط بصورت حضوری از بخش بیماری‌های دهان دانشکده

دندانپزشکی ارومیه قابل دستیابی است

سایر توضیحات