# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثیر عصاره گیاه Scrophularia striata بر کاهش درد افت های دهانی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر عصاره گیاه Scrophularia striata بر بهبود آفت های راجعه دهانی
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و دو گروه کنترل موازی و تصادفی شده می باشد. تعداد شرکت کنندگان در مطالعه 100 نفر خواهد بود.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این کارآزمایی بالینی در دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایلام انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در گروه های مداخله و کنترل و با رعایت کورسازی دوسویه قرار خواهند گرفت.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
افراد مبتلا به آفت های راجعه دهانی، دارای آفت های آفت ها 3 روز و یا کمتر و سن بالاتر از 7 سال افراد مبتلا به بیماریهای زمینه ای، دریافت کنندگان داروهای تاثیر گذار در ایجاد و یا بهبود آفت در سه ماه گذشته و مادران باردار وارد مطالعه نخواهند شد.
**گروه‌های مداخله**
گروه های آزمون محلول 10 %، 15 % ، گروه کنترل با تجویز شربت دیفن هیدرامین و یا گروه کنترل با تجویز سرم فیزیولوژی
**متغیرهای پیامد اصلی**
کاهش التهاب و شدت درد، ترمیم و عود آفت دهانی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180327039152N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۰۸, 2018-04-28**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۰۸, 2018-04-28**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۷/۰۲/۰۸, 2018-04-28

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
معصومه شوهانی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 84 3222 1286
**آدرس ایمیل**
shohani-m@medilam.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۷/۰۱/۱۷, 2018-04-06
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۷/۱۲/۱۹, 2019-03-10
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر عصاره گیاه Scrophularia striata بر کاهش درد افت های دهانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر عصاره گیاه Scrophularia striata بر بهبود آفت های راجعه دهانی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخيص قطعي آفت دهاني مينور توسط دندانپزشک متخصص عمر آفت ها 3 روز و یا کمتر باشد، سن بالای 7 سال.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
کودکان زیر 7 سال و افرادی که از نظر عصبی و اناتومیکی قادر غرغره کردن نباشند بارداری موارد آتيپيك آفت و موارد مشكوك به سندرم بهجت، بيماري هاي التهابي روده و یا سابقه هر نوع بيماري زمينه اي که فرد را مستعد به آفت نماید ابتلا به بیماریهای مختل کننده ترمیم زخم یا سیستمیک مانند دیابت، بیماریهای کلیوی، کم خونی، بیماری کبد، مصرف مواد مخدر و دخانیات مصرف داروهای موثر بر بهبود زخم مانند کورتیکواستروییدها، ضد انعقادها، سرکوب کننده

سیستم ایمنی، شیمی درمانی استفاده همزمان از هر نوع داروي موضعي جهت درمان آفت استفاده از هر نوع ترکیب ضد درد موضعي و یا سیستمیك، استفاده از هر نوع درمان سیستمیك آفت در طول 3 ماه گذشته

**سن**

از سن **7 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization) هشت تایی استفاده خواهیم نمود. به این صورت که هشت برگه کاغذي تهیه مي‌نماییم. بر روي دو برگه حرف I1 به معنی Intervention 1 (محلول 10 %)، بر روي دو برگه حرف I2 به معنی Intervention 2 (محلول 15 %) و بر روي دو برگه دیگر حرف C به معنی 1Control (شربت دیفن هیدرامین) و بر روي دو برگه دیگر حرف C به معنی 2Control (سرم فیزیولوژی) مي‌نویسیم.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کشو میز قرار مي‌دهیم. با مراجعه‌ي هر يك از بیماران واجد شرایط، يكي از برگه‌ها را به صورت تصادفي بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده (I1، I2 یا 1C، 2C)، به يكي از دو گروه مداخله یا کنترل اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه‌های بیرون کشیده شده تا زمانی که هر هشت برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر هشت برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای هشت نفر بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت. از آنجاییکه روش انجام مطالعه به صورت دو سو کور می باشد ، دهانشویه ها در بطری های مشابه و غیرقابل افتراق توسط پژوهشگر و بیماران بوده و ارائه ی دهانشویه به افراد مورد مطالعه توسط فرد آموزش دیده دیگری به جز پژوهشگر صورت می گیرد.

**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 ایلام

**آدرس خیابان**

بلوار پژوهش

**شهر**

ایلام

**استان**

ایلام

**کد پستی**

6939177143

**تاریخ تایید**

2018-04-07, ۱۳۹۷/۰۱/۱۸

**کد کمیته اخلاق**

ir.medilam.rec.1396.128

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

آفت های راجعه دهانی

**کد ICD-10**

K12.0

**توصیف کد ICD-10**

Recurrent oral aphthae

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تغییر شدت درد آفت های راجعه دهانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در اولین جلسه ملاقات با شرکت کنندگان و در روزهای1، 2،3، 5و 7 پس از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از مقیاس دیداری VAS(visual analog scale)

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان بهبودی زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود و روزهای 3 و 7

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری زخم با استفاده از پروب پریودنتال و بر حسب میلی متر

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان عود زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

تا سه ماه به صورت ماهیانه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش در مورد عود زخم از طریق تلفنی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: اول: محلول 10%
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: دوم: محلول 15%
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**
گروه کنترل:اول: شربت دیفن هیدرامین
**طبقه بندی**
دارو نما

**4**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: دوم: سرم نرمال سالین
**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک تخصصی دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمدرضا سلطانی
**آدرس خیابان**
آیت الله حیدری
**شهر**
ایلام
**استان**
ایلام
**کد پستی**
6939177143
**تلفن**
+98 84 1335 1783
**ایمیل**
mr-soltani77@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر غلامرضا کلوندی
**آدرس خیابان**
بلوار پژوهش
**شهر**
ایلام
**استان**
ایلام
**کد پستی**
6939177143
**تلفن**
+98 84 3223 5724
**فکس**
+98 84 3223 5721
**ایمیل**
kalvandi-gh@medilam.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
**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 ایلام
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه شوهانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
بلوار پژوهش
**شهر**
ایلام
**استان**
ایلام
**کد پستی**
6939177143
**تلفن**
+98 84 3222 7114
**فکس**
+98 84 3222 7114
**ایمیل**
shohani-m@medilam.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
**نام کامل فرد مسوول**

معصومه شوهانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
بلوار پژوهش
**شهر**
ایلام
**استان**
ایلام
**کد پستی**
6937177143
**تلفن**
+98 84 3222 7114
**فکس**
+98 84 3222 7114
**ایمیل**
shohani-m@medilam.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
**نام کامل فرد مسوول**
معصومه شوهانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
بلوار پژوهش
**شهر**
ایلام
**استان**
ایلام
**کد پستی**
6937177143
**تلفن**
+98 84 3222 7114
**فکس**
+98 84 3222 7114
**ایمیل**
shohani-m@medilam.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
رعایت اصول اخلاق در پژوهش
**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
بنابر رعایت اصول اخلاق در پژوهش، اشتراک گذاری داده های فردی انجام نخواهد شد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده از داده ها تحت نظارت و موافقت معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه و مجری طرح
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
تماس با معاومنت تحقیقات و فناوری دانشگاه مجری طرح و دریافت راهنمایی shohani-m@medilam.ac.ir
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
تماس با مجری طرح تحقیقاتی کسب اطلاعات تماس با معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه درخواست کتبی کسب مجوز
**سایر توضیحات**
پیشنهاد می شود در صورت داشتن هر گونه سوالی با مجری طرح تحقیقاتی هماهنگ شود. shohani-m@medilam.ac.ir