

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی اثربخشی کروسین زعفران در درمان بیماران سندرم سوزش دهان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی کروسین زعفران در درمان بیماران سندرم سوزش دهان

#### طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز سه تصادفی دو سوپه کور موازی برای 50 بیمار طراحی شده است. (در این مطالعه نحوه و مدت زمان مصرف دارو داخل بسته های دارویی قرار داده شده است. بسته ها به صورت تصادفی به بیماران تحویل داده میشود.)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوپه کور در دانشکده دندانپزشکی مشهد انجام می شود. بیمار و مراقب بالینی و ارزیاب علایم و نشانه های بالینی و آنالیز گر از نوع دارو مطلع نیستند، زیرا بسته بندی داروها مشابه بوده و در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شوند.

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

معیارهای ورود بیماران به مطالعه شامل موارد زیر می باشد: احساس سوزش دو طرفه روزانه مخاط دهان برای حداقل 4 تا 6 ماه، شدت ثابت سوزش یا افزایش یافته در طول روز، مخاط دهان طبیعی در معاینه بالینی و فقدان هرگونه علت موضعی یا سیستمیک توجیه کننده سوزش دهان، حداقل شدت سوزش 5 در مقیاس VAS برای بیماران مبتلا به BMS، عدم دریافت هیچ نوع درمان ضدافسردگی طی 4 هفته گذشته معیارهای خروج بیماران از تحقیق عبارت بودند از سابقه بیماری سیستمیک که از تظاهرات آن سوزش دهان باشد مانند: دیابت، انمی شدید، هیپو تیروئیدی، رفلکس مکرر یا سابقه کمبود انواع ریز مغذی ها، وجود اختلالات سایکولوژیک شدید مانند افسردگی شدید، افکار خودکشی و سابقه بستری در بیمارستان روانپزشکی، بیماران باردار و یا مشکوک به بارداری، گزارش هرگونه حساسیت به داروها یا ایجاد عوارض نامطلوب، مصرف داروهای مهارکننده های مونوآمین اکسیداز، ترامادول، بتابلاکرها، بنزودیازپین ها، ضد افسردگی های سه حلقه ای در حال حاضر و یا یک ماه اخیر

#### گروه های مداخله

به گروه کنترل: داروی سیتالوپرام (سبحان دارو، ایران) یک بار در روز، دارو با دوز اولیه 10 mg شروع و بعد از یک هفته به 20 mg افزایش داده می شود. گروه مداخله: قرص کروسین 15 mg (تهیه شده توسط همکار فاماکولوژیست) دو بار در روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد و سوزش

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180416039318N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۳۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آلا قاضی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3882 9501

#### آدرس ایمیل

ghazial@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-25، ۱۳۹۷/۰۲/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-23، ۱۳۹۷/۰۴/۰۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کروسین زعفران در درمان بیماران سندرم سوزش دهان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زعفران در درمان سندرم سوزش دهان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

احساس سوزش دو طرفه روزانه مخاط دهان برای حداقل 4 تا 6 ماه شدت ثابت سوزش یا افزایش یافته در طول روز مخاط دهان طبیعی در معاینه بالینی و فقدان هرگونه علت موضعی یا سیستمیک توجیه کننده سوزش دهان حداقل شدت سوزش 5 در مقیاس VAS برای بیماران مبتلا به BMS عدم دریافت هیچ نوع درمان ضدافسردگی طی 4 هفته گذشته

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری سیستمیک که از تظاهرات آن سوزش دهان باشد مانند: دیابت، انمی شدید، هیپو تیروئیدی، رفاکس مکرر یا سابقه کمبود انواع ریز مغذی ها وجود اختلالات سایکولوژیک شدید مانند افسردگی شدید، افکار خودکشی و سابقه بستری در بیمارستان روانپزشکی بیماران باردار و یا مشکوک به بارداری گزارش هرگونه حساسیت به داروها یا ایجاد عوارض نامطلوب مصرف داروهای مهارکننده های مونوآمین اکسیداز، ترامادول، بتابلاکرها، بنزودیازپینها، ضد افسردگی های سه حلقه ای در حال حاضر و یا یک ماه اخیر

## سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکت مهرموم شده

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، بسته های دارویی تهیه شده در دو گروه یکسان هستند بسته های حاوی دارو از شماره 1 تا 40 توسط یک نفر خارج از مطالعه کدگذاری شده است و نحوه و مدت زمان مصرف دارو داخل بسته های دارویی قرار داده شده است. بسته ها به صورت تصادفی به بیماران تحویل داده می شود. لازم به ذکر است که بیمار و مراقب بالینی و ارزیاب علایم و نشانه های بالینی و آنالیز گر نسبت به نوع داروی تجویزی غیر مطلع هستند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- کمیته دانشکده ای اخلاق در پژوهش های انسانی

#### آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

911735984

#### تاریخ تایید

2015-05-09, 1394/02/19

#### کد کمیته اخلاق

IR.mums.REC.1394.66

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سندرم سوزش دهان

#### کد ICD-10

F59

#### توصیف کد ICD-10

Unspecified behavioural syndromes associated with physiological disturbances and physical factors

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد و سوزش

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و طی درمان (در فواصل زمانی هفته سوم، هفتم و یازدهم بعد از شروع مطالعه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

افسردگی و اضطراب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه و طی درمان (در فواصل زمانی هفته سوم، هفتم و یازدهم بعد از شروع مطالعه)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی هامیلتون

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص کروسین زعفران 15 mg (تهیه شده توسط همکار فاماکولوژیست) دو بار در روز به صورت خوراکی تجویز می شود. مدت

tafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

رویا زمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

ZamaniR921@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آتس سا پاک فطرت

موقعیت شغلی

استاد بیماریهای دهان فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

زمان مصرف دارو ، 11 هفته تعیین شده است. شدت سوزش دهان ، افسردگی و اضطراب بیماران در شروع مطالعه و فواصل زمانی هفته سوم، هفتم و یازدهم از شروع درمان سنجیده و ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی سیتالوپرام(سبحان دارو، ایران) یک بار در روز تجویز می شود . دارو با دوز اولیه 10 mg شروع و بعد از یک هفته به 20 mg افزایش داده می شود.مدت زمان مصرف دارو ، 11 هفته تعیین شده است.شدت سوزش دهان ، افسردگی و اضطراب بیماران در فواصل زمانی هفته سوم، هفتم و یازدهم از شروع درمان سنجیده و ثبت می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش بیماری‌های دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آتس سا پاک فطرت

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

9500 3882 51 98+

ایمیل

pakfetrata@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

3255 3882 51 98+

ایمیل

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها شامل مشخصات دموگرافیک، علائم و نشانه‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین دانشگاه‌ها

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

می‌توانند از این داده‌ها در مطالعات بزرگتر با ذکر منبع استفاده کنند

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

دکتر رویا زمانی ZamaniR921@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با ایمیل نویسندگان، ارسال مستندات از طریق ایمیل در حدود 4 هفته بعد.

سایر توضیحات

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

pakfetrata@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آلا قاضی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل