

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه اثربخشی محلول حاوی شیرین بیان با الگزیر دیفن هیدرامین بر کنترل درد و مدت ترمیم ضایعات آفت دهانی راجعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی محلول دیفن هیدرامین حاوی شیرین بیان و الگزیردیفن هیدرامین بر درمان ضایعات آفتی دهان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دوسویه کور و تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهرستان بیرجند انجام می شود و در این مطالعه محقق اصلی، شرکت کنندگان و مسئولین جمع آوری داده ها کور نگه داشته می شوند.

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

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آفت RAS که یک روز از شروع زخم آن ها گذشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1. استفاده از درمان های سیستمیک آفت (در طول سه ماه گذشته) و درمان موضعی در حین پیروسی 2. موارد آفت آتیپیک و موارد مشکوک به سندرم بهجت، بیماری التهابی روده و... 3. حاملگی و شیردهی 4. دیابت 5. فشار خون بالا 6. مدت زمان آفت بیشتر از یک روز 7. افرادی که حاضر به امضای رضایت نامه کتبی نیستند.

#### گروه های مداخله

بیماران مبتلا به آفت RAS در شهرستان بیرجند

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. در صورت موثر بودن عصاره شیرین بیان استفاده از آن به عنوان درمان آفت های دهانی عود کننده 2. در صورت موثر بودن عصاره شیرین بیان، استفاده از آن در سایر زخم های دهانی عود کننده از جمله در مبتلایان به سندرم بهجت و یا زخم های دهانی مبتلایان به بیماریهای التهابی روده (کرون و کولیت اولسراتیو). 3. در صورت موثر بودن عصاره شیرین بیان، استفاده از آن در درمان موکوزیت ناشی از پرتودرمانی یا شیمی درمانی سرطان ها که گاه به علت شدید بودن علائم، منجر به تغییر یا حتی قطع در رژیم های درمانی می گردند.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180407039213N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2018, 1397/04/08

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-06-2018, 1397/04/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-29, 1397/04/08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ندا اسدی مهر

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 4724 5342

##### آدرس ایمیل

n.asadi@bums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-20, 1397/03/30

#### 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

مقایسه اثربخشی محلول حاوی شیرین بیان با الگزیر دیفن هیدرامین بر کنترل درد و مدت ترمیم ضایعات آفت دهانی راجعه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی محلول شیرین بیان بر ضایعات آفت دهانی راجعه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آفت RAS که کمتر از یک روز از شروع علائم آن ها

گذشته باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** افرادی که حاضر به امضای رضایت نامه کتبی نیستند. افرادی که فشار خون بالا دارند (بالتر از 80/130 میلی متر جیوه) استفاده از درمان های سیستمیک آفت (در طول سه ماه گذشته) و درمان موضعی در حین پروسه موارد آفت آنتیبیک وموارد مشکوک به سندرم بهجت، بیماری التهابی روده زنان باردار و شیرده افراد مبتلا به دیابت افراد مبتلا به آفت که بیشتر از یک روز از شروع علایم آنها گذشته باشد

**سن**

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی ساده فردی با پاکت مهر و موم شده

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق اصلی، مسئولین جمع آوری داده ها کور نگه داشته شده اند

**دارو نما**

ندارد

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**آدرس خیابان**

دانشکده دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، خیابان

غفاری، بیرجند، ایران

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9717853577

**تاریخ تایید**

1396/12/15, 2018-03-06

**کد کمیته اخلاق**

Ir.bums.REC.1396.338

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

آفت راجعه

**کد ICD-10**

K12.0

**توصیف کد ICD-10**

Recurrent oral aphthae

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بهبود درد و مدت زمان بیماری آفت راجعه (RAS)

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

تعیین شدت درد و مدت زمان ترمیم زخم روزهای دوم، سوم و پنجم مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

Visual Analogue Scale معیار اندازه گیری درد بصری برای سنجش

میزان درد و معاینه برای سنجش میزان بهبود زخم

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران مبتلا به آفت راجعه (RAS) که داروی دیفن

هیدرامین حاوی شیرین بیان 5% را هر 6 ساعت تا زمان بهبودی زخم

هر بار 3 سی سی سی به مدت 3 دقیقه غرغره می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران مبتلا به آفت راجعه (RAS) که الگژیر دیفن

هیدرامین بدون شیرین بیان را هر 6 ساعت تا زمان بهبودی زخم هر بار

3 سی سی سی به مدت 3 دقیقه غرغره می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

**نام کامل فرد مسوول**

ندا اسدی مهر

**آدرس خیابان**

خراسان جنوبی- بیرجند- خیابان آیت الله غفاری- دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بیرجند

**شهر**

بیرجند

خیابان غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷  
تلفن  
5000 3239 56 98+  
ایمیل  
narges-akbare4021@yahoo.com

استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷  
تلفن  
5000 3239 56 98+  
ایمیل  
n.asadi@bums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
نرجس اکبری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷  
تلفن  
5000 3239 56 98+  
ایمیل  
narges-akbare4021@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
نرجس اکبری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷  
تلفن  
5000 3239 56 98+  
ایمیل

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
طوبی کاظمی  
آدرس خیابان  
خیابان غفاری  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷  
تلفن  
5000 3239 56 98+  
ایمیل  
n.asadi@bums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
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 بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
اکبری نرجس  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل عدم اجبار در حال حاضر

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

چاپ مقاله در ژورنال های علمی

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 98

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افرادی که تمایل به دسترسی به اطلاعات دارند

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

است

به منظور دستیابی به اهداف تصویب شده در پروپوزال

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

پروپوزال بعد از 24 ماه از زمان چاپ مقاله در اختیار قرار می گیرد.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از 24 ماه از چاپ مقاله پروپوزال در دسترس عموم قرار می

گیرد.

### سایر توضیحات