پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقايسه اثربخشي محلول حاوی شيرين بيان با الگزير ديفن هيدرامين بر ;كنترل درد و مدت ترميم ضايعات آفت دهاني راجعه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 پروسه 2. موارد آفت آتیپیک وموارد مشکوک به سندرم بهجت، بیماری التهابی روده و... 3. حاملگی وشیر دهی 4. دیابت 5. فشار خون بالا 6. مدت زمان آفت بیشتر از یک روز 7. افرادی که حاضر به امضای رضایت نامه کتبی نیستند.

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به آفت RAS در شهرستان بیرجند

متغیرهای پیامد اصلی

1.در صورت موثر بودن عصاره شيرين بيان استفاده از آن به عنوان درمان آفت هاي دهاني عود كننده 2.در صورت موثر بودن عصاره شيرين بيان، استفاده از آن در ساير زخم هاي دهاني عود كننده از جمله در مبتلايان به سندرم بهجت و يا زخمهای دهانی مبتلايان به بيماريهای التهابی روده (كرون وكوليت اولسراتيو). 3.در صورت موثر بودن عصاره شيرين بيان، استفاده از آن در درمان موكوزيت ناشی از پرتودرمانی يا شيمی درمانی سرطان ها كه گاه به علت شديد بودن علايم، منجر به تغيير يا حتی قطع در رژيم 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: **۱۳۹۷/۰۴/۰۸ ,29-06-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۰۸ ,29-06-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۸ ,2018-06-29

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

۱۳۹۷/۰۳/۳۰ ,2018-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۳۰ ,2018-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثربخشي محلول حاوی شيرين بيان با الگزير ديفن هيدرامين بر ;كنترل درد و مدت ترميم ضايعات آفت دهاني راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشي محلول شيرين بيان بر ضايعات آفت دهاني 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 علایم 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(بالاتر 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 آتیپیک 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده فردی با پاکت مهر و موم شده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 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 بیرجند
آدرس خیابان
دانشکده دندان پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، خیابان غفاری، بیرجند،ایران
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تاریخ تایید
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
Ir.bums.REC.1396.338

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
تعیین شدت درد و مدت زمان ترمیم زخم روزهای دوم، سوم و پنجم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scaleمعیار اندازه گیری درد بصری برای سنجش میزان درد و معاینه برای سنجش میزان بهبود زخم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 به مدت 3 دقیقه غرغره می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به آفت راجعه (RAS) که الگزیر دیفن هیدرامین بدون شیرین بیان را هر 6 ساعت تا زمان بهبودی زخم هر بار 3 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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
+98 56 3239 5000
ایمیل
narges-akbare4021@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 56 3239 5000
ایمیل

narges-akbare4012@yahoo.com

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 جزییات 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