

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثر بخشی چسب مخاطی حاوی شیرین بیان 5% و چسب مخاطی بدون دارو بر درمان ضایعات آفتی راجعه دهان

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه ما اثر چسب مخاطی حاوی شیرین بیان 5% را در کنترل درد و تسریع بهبودی زخم های آفتی مورد بررسی قرار می دهیم. 60 نفر از مراجعین مبتلا به آفت به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی زاهدان در پاییز و زمستان 89 به سه گروه تقسیم می شوند. یکی از گروهها درمان های حمایتی معمول (الگژیبر دیفن هیدرامین) را دریافت می کنند. یک گروه چسب مخاطی (با دارو) و گروه دیگر چسب مخاطی بدون دارو را در زمان ابتلا (چهار بار در روز برای پنج روز) دریافت می کنند. قطر ناحیه نکروتیک و قطر کل زخم همراه با ناحیه اریتماتوز اطراف ضایعه توسط پروب پریودنتال و شدت درد بیماران اندازه گیری و در دو گروه مقایسه می شوند.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۳/۱۴, 2010-06-04
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۱۲/۲۹, 2011-03-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011273133N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۱۱/۱۱, 31-01-2011
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی چسب مخاطی حاوی شیرین بیان 5% و چسب
مخاطی بدون دارو بر درمان ضایعات آفتی راجعه دهان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی چسب مخاطی حاوی شیرین بیان 5% و چسب
مخاطی بدون دارو بر درمان ضایعات آفتی راجعه دهان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سابقه زخم آفتی عود کننده، زمان ورود به مطالعه روز اول ابتلا، امضای رضایت نامه کتبی معیار های خروج: حاملگی و شیر دهی، موارد آفت آنتیبیک و موارد مشکوک به سندرم بهجت، بیماری التهابی روده، استفاده از درمان های سیستمیک آفت (در طول سه ماه گذشته) و درمان موضعی در حین پروسه، وجود زخم در زبان، مبتلایان به آفت ماژور، وجود بیش از یک زخم آفتی، مدت زمان آفت بیشتر از یک روز

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۱/۱۱, 2011-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اربابی کلاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان-دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1814 1244 54 98+

آدرس ایمیل

farbabi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پرپودنتال

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله چسب مخاطی حاوی دارو چهار بار در روز یک ساعت قبل
از غذا بیست دقیقه قبل از خواب
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل درمان حمایتی الگزیب دیفن هیدرامین 4 بار در روز 5 سی
سی یک ساعت قبل از غذا بیست دقیقه قبل از خواب قرقره شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل چسب مخاطی بدون دارو چهار بار در روز یک ساعت قبل از
ز غذا بیست دقیقه قبل از خواب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نرجس اکبری
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی زاهدان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان میدان دکتر حسابی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
892096
تاریخ تایید
2010-10-27, 1389/08/05
کد کمیته اخلاق
892096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم آفتی عود کننده
کد ICD-10
K12.0
توصیف کد ICD-10
recurrent aphthous stomatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه کل زخم با هاله اریماتوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب پرپودنتال

2

شرح متغیر پیامد
قطر ناحیه نکروزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت

فاطمه اربابی کلاتی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های دهان و تشخیص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
زاهدان دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
1289 1241 54 98+
فکس
ایمیل
farbabi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نرجس اکبری
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های دهان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
زاهدان دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
1289 1342 54 98+
فکس
4004 1241 54 98+
ایمیل
narges_akbare4021@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نرجس اکبری
آدرس خیابان
زاهدان دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نرجس اکبری
موقعیت شغلی
دستیار گروه بیماری های دهان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
زاهدان دانشکده دندانپزشکی
شهر
زاهدان
کد پستی
00985412431289
تلفن
1289 1243 54 98+
فکس
4004 1241 54 98+
ایمیل
narges_akbare4021@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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