

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی اثر درمان خوراکی سولفات روی بر شدت سوزش در سندرم سوزش دهان

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی اثر سولفات روی در بهبود علایم سندرم سوزش دهان طراحی شده است. از بین بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی زاهدان تعداد 60 بیمار انتخاب می شود. معیار ورود به مطالعه وجود سوزش دهان و معیارهای خروج بیماری سیستمیک شناخته شده، بیماران زیر 18 سال، خانم های باردار و افراد دارای دنچر می باشد. افراد مورد مطالعه بطور تصادفی به دو گروه مورد و کنترل تقسیم می شوند. هر بیمار تحت درمان روی قرار می گیرد در گروه کنترل پلاسیبو تجویز می گردد و پس سه ماه درمان بیماران از نظر میزان سوزش بررسی می شوند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-07-01, ۱۳۹۳/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-07-02, ۱۳۹۴/۰۴/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان خوراکی سولفات روی بر شدت سوزش در سندرم سوزش دهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان خوراکی سولفات روی بر شدت سوزش در سندرم سوزش دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: وجود سوزش دهان معیارهای خروج: بیماری سیستمیک شناخته شده؛ بیماران زیر 18 سال؛ خانم های باردار؛ افراد دارای دنچر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312093133N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-26, ۱۳۹۳/۰۷/۰۴

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

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

گروه‌های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
شرح مداخله
در گروه کنترل کپسولهای پلاسبو سه بار در روز به مدت سه ماه تجویز می‌شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
در گروه مداخله کپسول سولفات روی 220 میلی گرم دو بار در روز به مدت سه ماه تجویز می‌گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اربابی کلاتی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی دانشکده دندان پزشکی زاهدان سیستان و بلوچستان ایران
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا ناقب
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
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

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان ایران
شهر
زاهدان
کد پستی
تاریخ تایید
1393/02/21, 2014-05-11
کد کمیته اخلاق
6334

بیماری‌های (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
کاهش سوزش دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آبعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه‌گیری دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
بهبود خشکی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار لنت سوما

خالی

فکس
ایمیل
farbabi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی

نام کامل فرد مسوول
فاطمه اربابی کلاتی

موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان شرقی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

4001 1241 54 98+

فکس

ایمیل

farbabi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اربابی کلاتی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان شرقی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

4001 1241 54 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اربابی کلاتی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادگان شرقی

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

4001 1241 54 98+

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی