

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه اثر درمانهای موضعی orabase زردچوبه و orabase تریامسینولون در مبتلایان GVHD دهانی (oral graft-versus-host disease)

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی اثر درمانی پماد کورکومین (زردچوبه) و تریامسینولون استوناید بر روی GVHD دهانی است که در 26 بیمار مبتلا به GVHD دهانی (تایید شده طبق معاینات بالینی) صورت میگیرد. بیماران زیر از مطالعه خارج میگردند: تحت درمان دارویی به هر دلیل دیگر در 3 ماه قبل از مطالعه. در این مطالعه به گروه مداخله پماد کورکومین و به گروه کنترل پماد تریامسینولون استوناید به مدت 4 هفته داده میشود و بیماران 2 ماه فالو آپ خواهند شد. پیامد اولیه کاهش اندازه ضایعات و مقیاس VAS است.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2015-09-11, ۱۳۹۴/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2015-11-11, ۱۳۹۴/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Graft-versus-host reaction or disease

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201508173144N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **09-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۲۰**
زمان بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-09, ۱۳۹۵/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش منصوریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8400 1833 22 98+

آدرس ایمیل

amansourian@tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانهای موضعی orabase زردچوبه و orabase تریامسینولون در مبتلایان GVHD دهانی (oral graft-versus-host disease)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پماد زردچوبه و پماد تریامسینولون در مبتلایان بیماری واکنش پیوند علیه میزبان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: - ابتلا به بیماری واکنش پیوند علیه میزبان دهانی (GVHD دهانی) (شرایط خروج: - تحت درمان دارویی به هر دلیل دیگر

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

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
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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، مدیریت امور پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/07, 2015-11-28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری واکنش پیوند علیه میزبان

کد ICD-10

T86.0

توصیف کد ICD-10

Graft-versus-host reaction or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

وسعت درگیری مخاط دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پماد تریامسینولون روزی 4 بار و هر بار به مدت 30 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پماد کورکومین روزی 4 بار و هر بار به مدت 30 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهاب الدین بابایی فرد

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی-خیابان جلال آل احمد-مرکز آموزشی درمانی

شریعی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدصادق آخوندی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، شماره 20، پژوهشکده علوم

دندانپزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
خالی
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

شهر
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
8400 1833 22 98+
فکس
1132 6640 21 98+
ایمیل
amansourian@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
amansourian@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهديه سادات موسوي
موقعیت شغلی
دانشنامه تخصصی بیماری های دهان، فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، مجاور سازمان انرژی اتمی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه همکف، بخش بیمارهای دهان، فک و صورت
شهر
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
5800 8801 21 98+
فکس
1132 6640 21 98+
ایمیل
amansourian@tums.ac.ir
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شهاب الدین بابایی فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت بیمارهای دهان، فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، مجاور سازمان انرژی اتمی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه همکف، بخش بیمارهای دهان، فک و صورت
شهر
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
1152 8835 21 98+
فکس
1132 6640 21 98+
ایمیل
dr.babaeifard@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش منصوریان
موقعیت شغلی
دانشنامه تخصصی بیمارهای دهان، فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، مجاور سازمان انرژی اتمی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه همکف، بخش بیمارهای دهان، فک و صورت