

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثرات درمانی عصاره گل محمدی بر افت دهان: مطالعه بالینی کنترل شده دو سوکور موازی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

آفت راجعه دهانی اختلالی است که با زخمهای عود کننده محدود به مخاط دهان و بدون وجود علائم دیگر مشخص می شود. درمانهای زیادی برای آفت پیشنهاد شده است، اما اکثر داروهای پیشنهادی ترکیبات شیمیایی سنتتیک هستند که در کنار اثرات مثبت درمانی دارای عوارض جانبی می باشند. اثرات درمانی عصاره گل محمدی شامل اثر ضد دردی و ضد التهابی است و در بعضی جوامع برای درمان آفت استفاده شده است. این مطالعه بالینی به صورت کنترل شده و به صورت دو سوکور و با قرار دادن بیماران در دو گروه مورد و شاهد انجام خواهد شد. افراد گروه مورد و شاهد از بین بیماران مراجعه کننده به بخش بیمارهای دهان دانشکده دندانپزشکی مشهد انتخاب می شوند. آفت بر اساس نمای بالینی و تاریخچه عود زخمها و محدود بودن زخمها به حفره دهان تشخیص داده می شود و فرم پرسشنامه تکمیل خواهد شد. مشخصات فردی شامل: سن، جنس، شغل، تاریخچه پزشکی، جایگاه و تعداد و اندازه زخمها، مدت زمان ابتلاء به بیماری، فواصل عود، میزان درد و سوزش زخمها، درمانهای قبلی انجام شده و ... ثبت می گردد. دهانشویه عصاره آبی گل محمدی 20% یا دارونما به مدت دو هفته روزی 4 بار هر بار ده قطره به بیماران تجویز خواهد شد که پس از تمیز کردن دهان به مدت دو دقیقه محلول را دهانشویه کرده و آن را بیرون بریزند و تا نیم ساعت چیزی نخورند. هدف بررسی تاثیر دارو در مقایسه با دارونما بر روی تعداد و اندازه زخمها (در هر بار معاینه تعداد زخمهای شمارش و اندازه گیری می شوند)، میزان کاهش سوزش بر اساس Perceived. Pain rating scale می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811063182N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۱۶, 06-06-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۶, 2010-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کیوان سهرابی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+9501 1882 51 98

#### آدرس ایمیل

sohrabiak831@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-02-10, ۱۳۸۶/۱۱/۲۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-01, ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات درمانی عصاره گل محمدی بر افت دهان: مطالعه بالینی کنترل

شده دو سوکور موازی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی عصاره گل محمدی بر افت دهان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: وجود حداقل یک آفت دهانی که اندازه آن بیشتر از 10 میلی متر نباشد. معیارهای خروج: بیمارانی که بیش از سه روز از زمان ایجاد زخمهای دهانی آنها گذشته بود - بیمارانی که به دلیل زخم آفتی یا دلایل دیگر داروهای استروئیدی و غیر استروئیدی ضد التهاب مصرف می کردند - بیمارانی که با توجه به تاریخچه و معاینات کلینیکی مبتلا به اختلالات خونی و سایر علل زمینه ای و بیماری های مرتبط به زخمهای

آفتی بودند - سن کمتر از 18 سال  
سن  
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42  
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۱۰/۱۰, 2008-12-30

کد کمیته اخلاق

87464

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آفت راجعه دهانی

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر اندازه زخم. (mm<sup>2</sup>)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی در روز های 4 و 7 و 11 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری با پروب

2

شرح متغیر پیامد

تغییر تعداد زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی در روز های 4 و 7 و 11 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش زخم ها

3

شرح متغیر پیامد

تغییر سوزش زخم.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی در روز های 4 و 7 و 11 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Perceived Pain Rating Scale Barker et al 1991

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دارونما

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

دهانشویه عصاره گل محمدی 20% 4 بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- بخش بیمارهای دهان دانشکده

دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین پور

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

k1sohrabi@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسین پور  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشگاه  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
91735  
تلفن  
9501 1882 51 98+  
فکس  
ایمیل  
HoseinpourH@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### 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

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر توکل افشاری  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه

### شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
کیوان سهرابی  
موقعیت شغلی  
دندانپزشک  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی مشهد  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
91735  
تلفن  
9501 1882 51 98+  
فکس  
ایمیل