

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی میزان اثربخشی قرص مخاط چسب زینک سولفات در بهبود استوماتیت آفتی راجع

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان اثربخشی قرص مخاط چسب زینک سولفات در بهبود استوماتیت آفتی راجعه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو؛ کور است که در کلینیک دانشکده دندانپزشکی شهر ساری انجام گرفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد دارای دانش، سواد کافی، گروه سنی 16 تا 45 سال و معیارهای تشخیصی آفتی جهت درک توضیحات ارائه شده برای درمان و همچنین از لحاظ قانونی بتوانند فرم رضایت نامه خود را پر نمایند. معیارهای عدم ورود: افراد با استوماتیت راجعه مازور و هریتی فرم، بیماری که ضایعات آفتی را غیر از لب و مخاط باکال داشتند، افراد مبتلا به بیماری سیستمیک، افراد مصرف کننده داروهای سرکوب کننده ایمنی، استفاده کنندگان از دنچر، دریافت کنندگان آنتی بیوتیک، بیماران باردار، افراد با سطح بهداشت پایین، افرادی که قادر به استفاده از قرص مخاط چسب زینک سولفات نیستند، افراد مبتلا به سندرم هایی که زخم های آفتی یکی از تظاهرات آن می باشد (سندرم بهجت)، افرادی که دارویی به غیر از Zinc برای درمان آفت استفاده می کنند، افراد سیگاری.

گروه های مداخله

در گروه مداخله روزانه 3 مرتبه (صبح، ظهر و شب) قرص مخاط چسب داده شد. در گروه کنترل نیز همین عمل با یک پلاسبو انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

هاله اریتما توز؛ طول دوره بهبود؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

RAS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151109024975N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2018, 1397/05/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2018, 1397/05/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-01, 1397/05/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گوهر اسلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3695 3354 11 98+

آدرس ایمیل

g.eslami@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, 1397/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-28, 1396/11/08

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-26, 1397/03/05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی قرص مخاط چسب زینک سولفات در بهبود استوماتیت آفتی راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زینک در بهبود آفت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوماتیت آفتی راجعه

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطر هاله اریتماتوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای صفر (قبل از ورود به مطالعه)؛ سوم؛ پنجم و هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیبر فلزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول دوره بهبود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای صفر (قبل از ورود به مطالعه)؛ سوم؛ پنجم و هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Visual Analogue Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران روزانه 3 مرتبه قرص مخاط چسب حاوی زینک سولفات داده شد به طوریکه صبح، ظهر و شب از آن استفاده کردند. نحوه استفاده از قرص مخاط چسب به بیماران آموزش داده شد به طوریکه می‌بایست تا 30 دقیقه پس از استفاده از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. ترکیب شیمیایی قرص مخاط چسب: میزان مشخصی از زینک سولفات 8 آبه (حاوی 5 میلی گرم زینک) به عنوان دوز درمانی برای ارزیابی اثرات این ماده در تسریع بهبود آفت دهانی انتخاب شد. اجزای دیگر قرص شامل کربوپل 940 و سدیم آلژینات به عنوان عامل چسبانندهی قرص به مخاط، نشاسته به عنوان Filler (حجم دهنده به بدنه‌ی قرص) و ساکارز جهت ایجاد طعم مناسب و کمک به باز شدن قرص تدریجی قرص در دهان.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران روزانه 3 مرتبه پلاسبو داده شد به طوریکه صبح، ظهر و شب از آن استفاده کردند. نحوه استفاده از قرص مخاط چسب به بیماران آموزش داده شد به طوریکه می‌بایست تا 30 دقیقه

افراد دارای دانش و سواد کافی گروه سنی 16 تا 45 سال معیارهای تشخیص آفتی داشتن توانایی پر کردن رضایت از لحاظ قانونی شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: افراد با استوماتیت راجعه ماژور و هریتی فرم بیمارانی که ضایعات آفتی را غیر از لب و مخاط باکال داشتند افراد مبتلا به بیماری سیستمیک طی یک ماه گذشته استفاده کنندگان از دنچر دریافت کنندگان آنتی بیوتیک بیماران باردار افراد با سطح بهداشت پایین افرادی که قادر به استفاده از قرص مخاط چسب زینک سولفات نیستند افراد مبتلا به سندرم هایی که زخم‌های آفتی یکی از تظاهرات آن می‌باشد (سندرم بهجت) افرادی که دارویی به غیر از zinc برای درمان آفت استفاده می‌کنند افراد سیگاری افراد مصرف کنندهی داروهای سرکوب کننده ایمنی طی یک ماه گذشته افرادی که نمی‌توانستند مطالعه را بنا به علل شخصی یا اجتماعی تا آخر ادامه دهند

سن

از سن 16 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

حجم نمونه تحقق یافته: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شخص معاینه کننده از محتوی جعبه‌ها بی اطلاع بوده و جعبه داروها کاملاً شبیه به هم هستند.

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 مازندران

آدرس خیابان

بزرگراه ولی عصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تاریخ تایید

1397/02/04, 2018-04-24

پس از استفاده از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند.
طبقه بندی
دارو نما

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده دندانپزشکی ساری
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا قربانی
آدرس خیابان
بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
5474 3340 11 98+
ایمیل
anahita1802@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا قربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه ولی عصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
4001 3304 11 98+
ایمیل
anahita1802@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا قربانی
آدرس خیابان
بزرگراه ولی عصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
4001 3304 11 98+
ایمیل
anahita1802@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا قربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه ولی عصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
4001 3304 11 98+
ایمیل
anahita1802@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا قربانی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ

مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از دریافت نتایج هر نوع آنالیزی مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ساری؛ میدان خزر؛ بلوار خزر؛ دانشکده دندانپزشکی ساری؛ بخش تشخیص؛ دکتر آناهیتا قربانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در ابتدا یک درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخ گویی ارسال شود. پس از بررسی های لازم با خود متقاضی تماس گرفته خواهد شد.
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه ولی عصر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
4001 3304 11 98+
ایمیل
anahita1802@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری