پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر مخاط چسب حاوی سینامالدئید بر روی استوماتیت آفتی راجعه مینور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مخاط چسب حاوی سینامالدئید بر روی استوماتیت آفتی راجعه مینور
طراحی
بیماران حاضر در مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. در گروه اول به بیماران روزانه 3 عدد مخاط چسب داده خواهد شد به طوریکه صبح، ظهر و شب از آن استفاده نمایند. نحوه استفاده از مخاط چسب به بیماران آموزش داده میشود به طوریکه می بایست تا 30 دقیقه پس از استفاده از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. در گروه کنترل نیز همین عمل با یک پلاسبو انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک مطالعه randomized double blind clinical trial می باشد. جامعه مورد مطالعه از بین مراجعه کنندگان به بخش بیماریهای دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران در سال 1397 انتخاب میشوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
از معیارهای ورود این مطالعه، مبتلایان به استوماتیت راجعه مینور /بیمارانی که ضایعات افتی در لب و مخاط باکال دارند/عدم ابتلا به بیماری سیستمیک ، عدم مصرف کننده داروهای سرکوب کننده ایمنی طی یک ماه گذشته / عدم استفاده از دنچر/ عدم مصرف انتی بیوتیک می باشد. همچنین بیماران باردار/افرادی که قادر به استفاده از مخاط چسب نیستند/افراد مبتلا به سندرم هایی که زخمهای آفتی یکی ازتظاهرات آن می باشد(سندرم بهجت)،افراد سیگاری و افرادی که نمیتوانند مطالعه را بنا به علل شخصی یا اجتماعی تا آخر ادامه دهند، از مطالعه خارج می شوند.
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به استوماتیت آفتی راجعه که در محدوده سنی 20 تا 40 سال بوده و همگی سابقه ای از زخم های افتی مینور در مناطقی مثل لبها و مخاط باکال دارند
متغیرهای پیامد اصلی
- تعیین میزان اثر مخاط چسب حاوی عصاره سینامالدئید در میزان شدت درد بیماران; تعیین میزان اثر مخاط چسب حاوی عصاره سینامالدئید در روند التهاب زخم; تعیین میزان اثر مخاط چسب حاوی عصاره سینامالدئید در طول دوره بهبودی ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180312039060N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-20, ۱۳۹۷/۰۴/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-20, ۱۳۹۷/۰۴/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-20, ۱۳۹۷/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا ابراهیم پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 4326 0653
آدرس ایمیل
alireza.ebrahimpour.1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مخاط چسب حاوی سینامالدئید بر روی استوماتیت آفتی راجعه مینور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرسینامالدئید بر روی آفت
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به استوماتیت راجعه مینور بیمارانی که ضایعات افتی در لب و مخاط باکال دارند عدم ابتلا به بیماری سیستمیک عدم استفاده از دنچر عدم مصرف انتی بیوتیکNo antibiotic use

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران حاضر در مطالعه به صورت تصادفی ساده در دو گروه تقسیم بندی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به علت مشابه بودن ظاهری چسب ها، هیچ یک از بیماران از ماهیت چسب ها اطلاعی نخواهند داشت. همچنین فردی که ارزیابی می کند از گروه بندی بیماران اطلاعی ندارد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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

بلوار خزر دانشکده دندانپزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4259-4886

تاریخ تایید

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.RES.1396.10438

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

تعیین میزان اثر مخاط چسب حاوی عصاره سینامالدئید در میزان شدت درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 بار در روز بعد از هر وعده غذایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان اثر مخاط چسب حاوی عصاره سینامالدئید در روند التهاب زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای صفر (قبل از ورود به مطالعه) و 7 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کالیبر فلزی برای تعیین قطر ضایعات و منطقه التهابی اطراف ان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به استوماتیت آفتی راجعه که در محدوده سنی 20 تا 40 سال بوده و همگی سابقه ای از زخم های افتی مینور در مناطقی مثل لبها و مخاط باکال دارند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

طاهره ملانیا

آدرس خیابان

بلوار خزر دانشکده دندانپزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷
تلفن
+98 11 3448 4800
ایمیل
t_molania@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
طاهره ملانیا
آدرس خیابان
بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
45632-45698
تلفن
+98 11 3356 8974
ایمیل
t_molania@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
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ابراهیم پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
45632-45698
تلفن
+98 11 3356 8974
ایمیل
alireza.ebrahimpour.1996@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
طاهره ملانیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خزر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
45632-45698
تلفن
+98 11 3356 8974
ایمیل
t_molania@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ابراهیم پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
blv khazar, faculty of dentistry
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
12345-56987
تلفن
+98 11 3355 6698
ایمیل
alireza.ebrahimpour.1996@gmail.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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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