پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بهبود بخشی مخاط چسب ان-استیل سیستین در مقایسه با پلاسبو بر استو ماتیت آفتی راجعه در گروه سنی 16-45 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مخاط چسب N-acetylcysteine در مقایسه با پلاسبو در درمان استوماتیت آفتی راجعه
طراحی
کارآزمایی بالینی غیر تصادفی شده دارای گروه مداخله و کنترل ، با گروه های موازی ، دو سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
تحقیق حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور است که در کلینیک دانشکده دندانپزشکی شهر ساری انجام گرفته است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود : گروه سنی16-45 سال ، و معیارهای تشخیص آفتی جهت درک توضیحات ارا ئه شده برای درمان و همچنین از لحاظ قانونی بتوانند فرم رضایت نامه خود را پر نمایند.معیارهای عدم ورود: افراد با استوماتیت راجعه ماژور و هرپتی فرم ،افراد مبتلا به بیماری سیستمیک،استفاده کنندگان از دنچر ، افراد مصرف کننده داروهای سرکوب کننده ایمنی ، دریافت کنندگان آنتی بیوتیک ، افراد با سطح بهداشت پایین، بیماران باردار ، افرادی که داروهای دیگری برای درمان آفت استفاده می کنند ،ا فراد مبتلا به سندرم‌هایی که زخم های آفتی یکی از تظاهرات آن می باشد(سندرم بهجت) ، افراد سیگاری.
گروه‌های 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 اریتماتوز؛ طول دوره بهبود؛ درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
RAS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180728040614N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-29, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-29, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-29, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آناهیتا قربانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3330 0300
آدرس ایمیل
a.ghorbani1@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-06, ۱۳۹۷/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بهبود بخشی مخاط چسب ان-استیل سیستین در مقایسه با پلاسبو بر استو ماتیت آفتی راجعه در گروه سنی 16-45 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ان-استیل سیستین در بهبود آفت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گروه سنی 16 تا 45 سال معیارهای تشخیصی آفتی دانش کافی جهت درک توضیحات ارائه شده برای درمان باشند از لحاظ قانونی قادر به تکمیل فرم رضایت نامه خود باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مصرف کننده داروهای سرکوب کننده ایمنی طی یک ماه گذشته
افراد مبتلا به بیماری سیستمیک افراد مبتلا به سندرم هایی مثل سندرم بهجت که زخم‌های آفتی یکی از تظاهرات آن می‌باشد بیمارانی که ضایعات آفتی در مناطقی غیر از لب و مخاط باکال بروز میکند افراد با استوماتیت راجعه هرپتی فرم افراد با استوماتیت راجعه ماژور بیماران با سطح بهداشت ضعیف خانمهای باردار مصرف کنندگان انتی بیوتیک بیماران دارای دنچر افرادی که از داروی های دیگری برای درمان آفت استفاده می کنند ودر کل افرادی که بنا به علل شخصی یا اجتماعی نمی‌توانند تا اتمام مطالعه به همکاری ادامه دهند می باشند افراد سیگاری

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**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شخص معاینه کننده از محتوی جعبه ها بی اطلاع بوده و جعبه داروها کاملا شبیه به هم هستند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تحقیق حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو-کور می باشد. شخص معاینه کننده از محتوی جعبه‌ها بی اطلاع بوده و جعبه داروها کاملا شبیه به هم هستند. بیماران حاضر در مطالعه به دو گروه تقسیم‌بندی خواهند شد. در گروه اول به بیماران روزانه 3 مرتبه قرص مخاط چسب داده خواهد شد به طوریکه صبح، ظهر و شب از آن استفاده نمایند. نحوه استفاده از قرص مخاط چسب به بیماران آموزش داده می‌شود به طوریکه می‌بایست تا 30 دقیقه پس از استفاده از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. در گروه کنترل نیز همین عمل با پلاسبو انجام خواهد شد.

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
2018-08-25, ۱۳۹۷/۰۶/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1397.2955

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

2

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
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 ان-استیل سیستین داده به طوریکه صبح ظهر و شب از آن استفاده کردند. نحوه استفاده از قرص مخاط چسب به بیماران آموزش داده شد، به طوریکه می بایست تا 30 دقیقه پس از استفاده از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. ترکیب شیمیایی قرص مخاط چسب: میزان 25 میلی گرم از NAC به عنوان دوز درمانی مناسب برای ارزیابی اثرات این ماده در

تسریع بهبود آفت دهانی انتخاب شد . اجزای دیگر قرص (اکسیپیان ها) شامل کربوپل 940 و سدیم آلژینات به عنوان عامل چسباننده ی قرص به مخاط دهان، نشاسته برای تنظیم وزن قرص(Filler)، همچنین برای تنظیم زمان تخریب قرص در دهان (disintegrant) و در نهایت ساکارز برای ایجاد طعم مناسب و تسریع در تخریب قرص در دهان به فرمولاسیون قرص های مخاط چسب اضافه شدند. اجزای فرمولاسیون از الک با مش 80 (No. 80) عبور کردند و با هم مخلوط شدند. سپس به کمک دستگاه پرس قرص تک سنبه ای به صورت قرص پرس شدند.

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 تا 30 دقیقه پس از استفاده از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند.

طبقه بندی

دارو نما

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

+98 11 3340 5474

ایمیل

anahita1802@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

بزرگراه ولی عصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

+98 11 4001 3304

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

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

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

3304 114001_0098

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
3304 114001_0098
ایمیل
anahita1802@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
3304 114001_0098
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
مصداق 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 جزییات 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