

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 2018-09-29

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0300 3330 11 98+

آدرس ایمیل

a.ghorbani1@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06

#### 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:

#### هدف از مطالعه

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 سوبه 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 سنی 16-45 سال ، و معیارهای تشخیص 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 ، 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 ، افراد مبتلا به سندرمهایی که زخم های آفتی یکی از تظاهرات آن می باشد(سندرم بهجت ) ، 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 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: ۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 29-09-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۰۷, 29-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

مازندران  
کد پستی  
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱  
تاریخ تایید  
۱۳۹۷/۰۶/۰۳, 2018-08-25  
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 اریتما توز  
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

افراد مصرف کننده داروهای سرکوب کننده ایمنی طی یک ماه گذشته افراد مبتلا به بیماری سیستمیک افراد مبتلا به سندرم های 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 مازور بیماران با سطح بهداشت ضعیف خانمهای باردار مصرف کنندگان انٹی 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 سوبه 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ

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

تسریع بهبود آفت دهانی انتخاب شد . اجزای دیگر قرص (اکسیپیان ها) شامل کریویل 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

5474 3340 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

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

بزرگراه ولی عصر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

3304 4001 11 98+

## 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**

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**

## فرد مسوول به روز 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