# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## بررسی تاثیر داروی گیاهی گنار بر بهبود زخمهای آفتی عودکننده دهان

## چکیده پروتکل


**چکیده**

آفت راجعه دهانی از شایع ترین ضایعات زخمی دهان ا ست که هنوز درمان قطعی برای آن وجود ندارد. بر طبق مطالعات انجام شده، استفاده ا ز داروی گیاهی محتوی تانن و فلاونوئید در درمان آفت مؤثر بوده است. در این مطالعه اثر استعمال موضعی داروی گیاهی (محتوی گل انار) در کنترل و درمان ضایعات آفتی عود کننده بررسی شده است. 40 بیمار مبتلا به زخم های آفتی مینور، در صورتی که هیچ دارویی مصرف نکرده و مبتلا به هیچگونه بیماری سیستمیک نباشد، در کارآزمایی بالینی دوسوکور وارد شدند (20 نفر مورد، 20 نفر شاهد) . بیماران به صورت راندوم تحت درمان داروی گیاهی با غلظت 10% و دارونما در یک مطالعه 9 ماهه قرار گرفتند. به منظور درمان، ژل موضعی را سه مرتبه در روز، هر بار به مدت سی دقیقه تا زمان ترمیم کامل زخم، ا ستفاده می کردند. بیماران اجازه مصرف هیچ داروی دیگری را در طی مطالعه نداشتند. درجه شدت درد با شاخص VAS ارزیابی شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112273251N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-07, ۱۳۹۰/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-02-07, ۱۳۹۰/۱۱/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

عاطفه توانگر

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 1792 2814

**آدرس ایمیل**

tavangar@dnt.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2007-03-25, ۱۳۸۶/۰۱/۰۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2008-06-18, ۱۳۸۷/۰۳/۲۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر داروی گیاهی گنار بر بهبود زخمهای آفتی عودکننده دهان

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر داروی گیاهی گنار بر بهبود زخمهای آفتی عودکننده دهان

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: 1-سابقه سه بار در سال زخم آفتی مینور 2-فاز فعال زخم(24-48ساعت ابتدای زخم) معیارهای خروج: 1-هر گونه بیماری سیستمیک 2 -مصرف داروی ضد درد و ضد التهاب 3-وجود زخمهای آفتی ماژور و هرپتی فرم

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **47 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه 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**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**آدرس خیابان**
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2007-07-01, ۱۳۸۶/۰۴/۱۰
**کد کمیته اخلاق**
386229

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
زخمهای دهانی عود کننده
**کد ICD-10**
K12.0
**توصیف کد ICD-10**
Recurrent oral aphthae

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزهای 0،1،3،5
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
شاخص VAS

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان ترمیم کامل زخم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در حین فاز فعال زخم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روز

**2**

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان بی دردی کامل زخم
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در حین فاز فعال زخم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روز

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گلنار ، ژل دهانی 10% ، سه بار در روز
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
دارونما ، ژل دهانی اکسید آهن ، سه بار در روز
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بخش بیماریهای دهان ، دانشکده دندانپزشکی اصفهان ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
عاطفه توانگر
**آدرس خیابان**
خ هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
مرکز تحقیقات و فناوری دانشکده دندانپزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر امید صوابی
**آدرس خیابان**
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
مرکز تحقیقات و فناوری دانشکده دندانپزشکی اصفهان
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
عاطفه توانگر
**موقعیت شغلی**
استادیار بیماریهای دهان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بخش بیماریهای دهان ، دانشکده دندانپزشکی اصفهان ،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 1792 2815
**فکس**
+98 66 87080
**ایمیل**
tavangar@dnt.mui.ac.ir , dr.tavangar_at@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
عاطفه توانگر
**موقعیت شغلی**
استادیار بیماریهای دهان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خش بیماریهای دهان ، دانشکده دندانپزشکی اصفهان ،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 1230 4830
**فکس**
**ایمیل**
tavangar@dnt.mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
عاطفه توانگر
**موقعیت شغلی**
استادیار بیماریهای دهان
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
بخش بیماریهای دهان ،دانشکده دندانپزشکی اصفهان ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 1792 2814
**فکس**
**ایمیل**
tavangar@dnt.mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## 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