

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر داروی گیاهی گنار بر بهبود زخمهای آفتی عودکننده دهان

چکیده پروتکل

چکیده

آفت راجعه دهانی از شایع ترین ضایعات زخمی دهان است که هنوز درمان قطعی برای آن وجود ندارد. بر طبق مطالعات انجام شده، استفاده از 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، استفاده می کردند. بیماران اجازه مصرف هیچ داروی دیگری را در طی مطالعه نداشتند. درجه شدت درد با شاخص VAS ارزیابی شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۶/۰۱/۰۵, 2007-03-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۰۳/۲۹, 2008-06-18

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 (24-48 ساعت ابتدای زخم) معیارهای خروج: 1- هر گونه بیماری سیستمیک 2 - مصرف داروی ضد درد و ضد التهاب 3- وجود زخمهای آفتی مازور و هریتی 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 پیش بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112273251N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۱/۱۸, 2012-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه توانگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2814 1792 31 98+

آدرس ایمیل

tavangar@dnt.mui.ac.ir

دو سوبه 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
۱۳۸۶/۰۴/۱۰, 2007-07-01
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 پی 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 بیمارهای دهان ، دانشکده دندانپزشکی اصفهان ، دانشگاه
علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسؤول
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 مسؤول
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

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1230 4830
فکس
ایمیل
tavangar@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه توانگر
موقعیت شغلی
استادیار بیماریهای دهان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بخش بیماریهای دهان ، دانشکده دندانپزشکی اصفهان ، دانشگاه
علوم پزشکی اصفهان
شهر