

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

مقایسه اثر ژل مخاط چسب گلنار و تریامسینولون استوناید بر ترمیم زخم در بیماران مبتلا به زخمهای آفتی عودکننده دهان (مطالعه کارآزمایی بالینی)

tavangar@dnt.mui.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی دوسوکور، 60 بیمار مبتلا به زخمهای آفتی مینور، در صورتی که هیچ دارویی مصرف نکرده و مبتلا به هیچ بیماری سیستمیک نباشند وارد می شوند. هدف از این مطالعه، بررسی اثر درمانی ژل گلنار بر روی زخمهای آفتی و مقایسه آن با تریادنت می باشد. این بیماران به صورت راندوم به سه گروه درمانی گلنار، تریادنت و دارونما تقسیم شدند. به طوریکه ظاهر هر سه نوع دارو کاملاً مشابه بود و توسط شخص سومی به سه کد A,B,C کد گذاری شدند. هر بار یکی از داروهای کد شده به طور تصادفی به بیمار داده می شد به طوریکه نه کلینیسین و نه بیمار از نوع دارو اطلاع نداشتند. بیماران سه بار در روز ژلهای دهانی را استفاده می کردند و درجه درد توسط شاخص VAS سنجیده شد، علاوه بر این در معاینات بعدی که توسط کلینیسین انجام میگرفت، سائز زخم و زمان بهبود کامل زخم نیز ثبت گردید.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
10-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
03-08-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل مخاط چسب گلنار و تریامسینولون استوناید بر ترمیم زخم در بیماران مبتلا به زخمهای آفتی عودکننده دهان (مطالعه کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گلنار بر ضایعات آفتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 24 تا 48 ساعت ابتدایی زخم؛ سابقه عود مکرر آفت؛ نباید بیمار همزمان از داروی دیگری استفاده کند؛ نبود بیماری سیستمیک شرایط خروج از مطالعه: زخم های آفتی مازور و هریتی فرم؛ بیماری سیستمیک؛ مصرف آنتی بیوتیک و هر گونه داروهای کورتنی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201606063251N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-01-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۰۶

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

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

اصفهان درواز شیراز دانشگاه اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/17, 2016-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.EC.1394.3.1027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افت دهانی

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و سوم و پنجم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ، روز اول و سوم و پنجم بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص VAS

3

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاينه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی تریادنت، سه بار در روز ، تا پایان بهبودی کامل زخم ، شرکت

داروسازی رها

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما ، سه بار در روز ، تا بهبودی کامل زخم ها ، دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

خمیر دهانی گلنار ، سه بار در روز ، تا بهبودی کامل زخم ها ، دانشکده

داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید صوابی

آدرس خیابان

اصفهان هزار جریبدانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه توانگر

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3133792551415 98+

فکس

ایمیل

tavangar@dnt.mui.ac.ir

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

دکترای تخصصی بیماری های دهان ، فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان دانشگاه اصفهان دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

313792551415 98+

فکس

ایمیل

tavangar@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه توانگر

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ هزارجریب، دانشکده دندانپزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

313792551415 98+

فکس

7080 3668 31 98+

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