پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر داروی فنی توئین و تریامسینولون بر آفت مینور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1) تعیین و مقایسه میانه نمره شدت سوزش زخم آفتی قبل از مداخله در دو گروه مورد بررسی 2) تعیین و مقایسه میانگین بیشترین قطر زخم آفتی قبل از مداخله در دو گروه مورد بررسی 3) تعیین و مقایسه میانگین کاهش نمره درد و سوزش در دو گروه مورد بررسی 4) تعیین و مقایسه میانگین کاهش اندازه ضایعه در دو گروه مورد بررسی 5) تعیین و مقایسه میانه نمره شدت سوزش زخم آفتی قبل و بعد از 3و5و7 روز مصرف دردو گروه مورد بررسی 6) تعیین و مقایسه میانگین بیشترین قطر زخم آفتی قبل و بعد از 3و 5و 7 روز مصرف دردو گروه مورد بررسی

طراحی

مطالعه دوسویه کور در دو گروه مورد بررسی حداقل حجم در هر گروه 30 نمونه و انتخاب بیمار از روی اعداد کدگذاری شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت دو سویه کور کردن مطالعه خمیرها توسط داروساز به کدهای A و B تقسیم می شود، که بیمار و پزشک از نوع دارو اطلاعی ندارند. به هر یک از بیماران یک بسته داده می شود و به آنان نحوه استفاده آموزش داده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1-سن بیمار در محدوده بین 20 تا 40 سال 2-بیش از یک روز از شروع زخم های آفتی آنها نگذشته باشد 3-قبل از مراجعه از روش درمانی دیگری برای ضایعات آفتی خود استفاده نکرده باشند 4-بیماران نسبت به همکاری این پژوهش موافقت نمایند 5- بیماران دارای بیماری سیستمیک شناخته شده مرتبط با ایجاد زخم های آفتی نباشندو علائم مشکوک به بیماریهای سیستمیک مرتبط با زخمهای افتی را نداشته باشد خروج: 1-استفاده از دارویی دیگر به همراه مصرف کرم برای درمان آفت 2-عدم استفاده از دارو به صورت توصیه شده بنا به اظهارات خود بیمار 3-عدم مراجعه بیمار جهت معاینه مجدد. 4-ضایعات در ناحیه لوزه ها و 3/1 خلفی دهان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول تجویز فنی توین و گروه مداخله دوم تجویز تریادنت روی آفت دهان و بررسی شدت درد و اندازه زخم و مدت زمان لازم برای بهبودی ضایعه قبل و بعد از استفاده

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی علائم درد و سوزش و اندازه زخم موجود در بیماران مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20081109001442N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حکیمه احدیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی /دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1625 5881

آدرس ایمیل

dr_ahadian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی فنی توئین و تریامسینولون بر آفت مینور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر داروی فنی توئین و تریامسینولون بر آفت مینور
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-سن بیمار در محدوده بین 20 تا 40 سال باشد 2-بیش از یک روز از شروع زخم های آفتی آنها نگذشته باشد 3-قبل از مراجعه از روش درمانی دیگری برای ضایعات آفتی خود استفاده نکرده باشند 4-بیماران نسبت به همکاری این پژوهش موافقت نمایند. 5- بیماران دارای بیماری سیستمیک شناخته شده مرتبط با ایجاد زخم های آفتی نباشندو علائم مشکوک به بیماریهای سیستمیک مرتبط با زخمهای افتی را نداشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-استفاده از دارویی دیگر به همراه مصرف کرم برای درمان آفت 2-عدم استفاده از دارو به صورت توصیه شده بنا به اظهارات خود بیمار 3-عدم مراجعه بیمار جهت معاینه مجدد 4-ضایعات در ناحیه لوزه ها و 3/1 خلفی دهان
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
60 بیمار که از روی اعداد کدگذاری شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب شده اند 30 بیمار از داروی A (مخاط چسب فنی توئین) و 30 بیمار دیگر که به همین روش انتخاب شده اند از داروی B (مخاط چسب تریادنت) استفاده خواهند نمود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
خمیرها توسط داروساز به کدهای A و B تقسیم می شود، که بیمار و پزشک از نوع دارو اطلاعی ندارند.
دارو نما
ندارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر ، دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
89195165
تاریخ تایید
2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1397.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم آفت دهانی
کد ICD-10
K12.0
توصیف کد ICD-10
Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی ضایعه آفت دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی شدت درد و اندازه زخم و مدت زمان بهبودی بعد از سه و پنج و هفت روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS(Visual Analogue Scale) / اندازه گیری زخم برحسب میلیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم مخاط چسب فنی توپین سه بار در روز به مدت 7 روز بر روی ضایعه مالیده مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم مخاط چسب تریادنت روزی سه بار به مدت 7 روز بر روی ضایعه مالیده شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
یاسمن صباغ زادگان
آدرس خیابان
یزد بلوار دهه فجر دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
89195165
تلفن
+98 35 3621 2222
ایمیل
yasisabagh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خضری
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
89195165
تلفن
+98 35 3621 2222
ایمیل
yasisabagh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
یاسمن صباغ زادگان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
89195165
تلفن
+98 35 3621 2222
ایمیل
yasisabagh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
یاسمن صباغ زادگان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
89195165
تلفن
+98 35 3621 2222
ایمیل
yasisabagh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
یاسمن صباغ زادگان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دهه فجر دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
89195165
تلفن
+98 35 3621 2222
ایمیل
yasisabagh@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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