

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی و مقایسه اثر درمانی فرآورده طب ایرانی (ساجی) و پرسیکا بر اندازه زخم و شدت درد آفت دهانی راجعه

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی فرآورده طب ایرانی (ساجی) و پرسیکا بر اندازه زخم و شدت درد آفت دهانی راجعه در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

طراحی

این مطالعه از نوع مداخله ای (کارآزمایی بالینی)، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تصادفی شده می باشد. بعد از ورود به مطالعه بیماران گروه مداخله، تحت درمان با فرآورده طب سنتی (ساجی) و داروی پرسیکا (طبق دستور) قرار می گیرند. بدین صورت که 15 میلی لیتر از دهانشویه ساجی را هر 6 ساعت استفاده نماید در گروه شاهد نیز این فرایند با دارونما و داروی پرسیکا انجام می گیرد

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا از بین بیماران مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان و تشخیص دانشکده دندانپزشکی یزد، پس از انجام معاینات کلینیکی کامل و گرفتن تاریخچه پزشکی دقیق از بیماران و تایید تشخیص آفت در آنها، بصورت تصادفی و از طریق جدول اعداد تصادفی، نمونه های مداخله در هر دو گروه و نیز کنترل انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیش از 2 روز از شروع زخم های آفتی آنها نگذشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: قبل از مراجعه از روش درمانی دیگری برای ضایعات آفتی خود استفاده نکرده باشند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله 15 میلی لیتر از دهانشویه ساجی را هر 6 ساعت استفاده نماید و در هر بار استفاده، 30 ثانیه محلول را داخل دهان نگه دارد. در این گروه علاوه بر ساجی داروی پرسیکا نیز دو بار در روز استفاده میشود در گروه کنترل 15 میلی لیتر از دهانشویه دارونما را هر 6 ساعت استفاده نماید و در هر بار استفاده، 30 ثانیه محلول را داخل دهان نگه دارد. در این گروه علاوه بر دارونما داروی پرسیکا نیز دو بار در روز استفاده میشود

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه ضایعه آفتی؛ شدت درد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی عدل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7424 3534 35 98+

آدرس ایمیل

m.adl@mail.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/02/20, 2019-05-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/05/20, 2019-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر درمانی فرآورده طب ایرانی (ساجی) و پرسیکا بر اندازه زخم و شدت درد آفت دهانی راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر درمانی فرآورده طب ایرانی (ساجی) و پرسیکا بر اندازه زخم و شدت درد آفت دهانی راجعه

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190408043200N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/02/11, 01-05-2019

کد ICD-10
K12.0
توصیف کد ICD-10
Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه ضایعه آفتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز چهارم پس از مراجعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله کاغذ میلی متری

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز چهارم پس از مراجعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق معیار استاندارد (vas) Visual Analog Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 15 میلی لیتر از دهانشویه ساجی را هر 6 ساعت استفاده نماید و در هر بار استفاده، 30 ثانیه محلول را داخل دهان نگه دارد. در این گروه علاوه بر ساجی داروی پرسیکا نیز روزی دوبار استفاده میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 15 میلی لیتر از دهانشویه دارونما را هر 6 ساعت استفاده نماید و در هر بار استفاده، 30 ثانیه محلول را داخل دهان نگه دارد. در این گروه علاوه بر ساجی داروی پرسیکا نیز روزی دوبار استفاده میشود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسؤول
مهدی عدل
آدرس خیابان
بلوار طالقانی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیش از 2 روز از شروع زخم های آفتی آنها نگذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قبل از مراجعه از روش درمانی دیگری برای ضایعات آفتی خود استفاده نکرده باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تاریخ تایید

1396/10/26, 2018-01-16

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1396.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آفت دهانی راجعه

طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار طالقانی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
0122 3733 35 98+
ایمیل
m.adl@mail.ssu.ac.ir

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
0122 3733 35 98+
ایمیل
cllinik@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مجید امتیازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقی دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
8915 3223 35 98+
ایمیل
di.emtiaz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهدی عدل
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
بلوار طالقانی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
بلوار طالقانی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8951737915
تلفن
3154 3726 35 98+
ایمیل
info@ssu.ac.ir

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
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مهدی عدل
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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