

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تاثیر درمانی داروی پروبیوتیکی بر ضایعات آفت دهانی راجعه

RAS or recurrent aphtus stomatitis

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110428006322N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۵ , 17-10-2019  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۲۵ , 17-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۷/۲۵ , 2019-10-17

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6681 1635 71 98+

آدرس ایمیل

rezaim@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱ , 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۵ , 2019-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی داروی پروبیوتیکی بر ضایعات آفت دهانی راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی

دهانشویه پروبیوتیکی برای آفت دهان راجعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثردرمانی داروی پروبیوتیکی ساخته شده با استفاده از باکتری *Lactobacillus reuteri* بر روی ضایعات آفت دهانی ماینور راجعه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی شامل گروه شاهد و گروه مداخله است. با انتخاب 40 بیمار واجد شرایط ، تعداد 20 بیمار در گروه شاهد و 20 بیمار در گروه مداخله به شکل تصادفی سازی خوشه ای انجام خواهد شد. این مطالعه در فاز 2-3 کارآزمایی بالینی طراحی شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به منظور بررسی اثرات روشهای جایگزین درمانی ضایعات آفت دهانی طراحی شده است. این طرح در دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه : بیماران دارای ضایعات آفت دهانی که بین 15 تا 80 سال سن داشته باشند بیماران دارای آفت دهانی بدون سابقه مصرف داروی سیستمیک طی 6 ماه اخیر بیماران دارای ضایعات آفت دهانی 1-3 عدد ضایعه همزمان بیماران دارای ضایعات آفت دهانی که از شروع ضایعه یک روز بیشتر نگذشته باشد. (ضایعه در روز اول باشد) بیماران دارای ضایعات آفت دهانی که سابقه بیماری روماتولوژیک ، بیماری گوارشی ، بیماری کلیوی و آنمی کمبود فقر آهن نداشته باشند. شرایط خروج : بیماران دارای ضایعات آفت دهانی که از شروع ضایعه پیش از یک روز گذشته باشد. بیماران باردار بیماران دارای ضایعات آفت دهانی منتشر و دارای بیش از 3 ضایعه همزمان بیمارانی که امکان رفت و آمد برای معاینات متوالی یا مکرر ندارند.

#### گروه های مداخله

در گروه شاهد، درمان رایج تسکینی برای ضایعات آفت دهان (دهانشویه) استفاده خواهد شد و در گروه مداخله از داروی پروبیوتیکی از باکتری *Lactobacillus reuteri* ( *lactobacihhus returri* ) به فرم ژل استفاده می شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه ضایعات بر حسب میلی متر شدت سوزش و درد بر اساس معیار دیداری درد ( VAS ) نمره 0 تا 10 مدت زمان بهبودی بر حسب تعداد روز

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای ضایعات آفت دهانی که بین 15 تا 80 سال سن داشته باشند بیماران دارای آفت دهانی بدون سابقه مصرف داروی سیستمیک طی 6 ماه اخیر بیماران دارای ضایعات آفت دهانی 1-3 عدد ضایعه همزمان بیماران دارای ضایعات آفت دهانی که از شروع ضایعه یک روز بیشتر نگذشته باشد. (ضایعه در روز اول باشد) بیماران دارای ضایعات آفت دهانی که سابقه بیماری روماتولوژیک، بیماری گوارشی، بیماری کلیوی و آئمی کمبود فقر آهن نداشته باشند.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای ضایعات آفت دهانی که از شروع ضایعه بیش از یک روز گذشته باشد. بیماران باردار بیماران دارای ضایعات آفت دهانی منتشر و دارای بیش از 3 ضایعه همزمان بیمارانی که امکان رفت و آمد برای معاینات متوالی یا مکرر ندارند.

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 20

در گروه شاهد، درمان رایج تسکینی برای ضایعات آفت دهان (دهانشویه) استفاده خواهد شد و در گروه مداخله از داروی پروبیوتیکی از باکتری لاکتوباسیلوس روتری (*Lactobacillus reuteri*) به فرم ژل استفاده می‌شود

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک با روش خوشه‌ای، به این منظور که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی‌های متوالی ولی مساوی، وارد گروه مداخله و کنترل قرار داده می‌شوند، سائز هر بلوک را 10 نفر در نظر گرفتیم. به این ترتیب مثلاً یک نوع درمان به بلوک اول و نوع دیگر به دوم و دوباره همین سیکل تا آخرین بلوک تکرار می‌شود. در این مطالعه 3 تا بلوک 10 تایی داریم

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه سعی میشود که بیماران و ارزیاب یا معاینه کننده از نوع درمان ارائه شده بی اطلاع باشند. بیمار از ابتدا درمانی را دریافت می‌نماید که معلوم نیست درمان جدید است یا درمان استاندارد (رایج) و از طرفی معاینه کننده نیاز نیست بدانند بیمار چه دارویی استفاده کرده است، صرفاً اطلاعات را ثبت می‌کند.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان قصر دشت-نیش خیابان مهر-دانشکده دندانپزشکی شیراز

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

1587871956

#### تاریخ تأیید

2019-09-08, 1398/06/17

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1398.103

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آفت دهانی راجعه

#### کد ICD-10

K12

#### توصیف کد ICD-10

Stomatitis and related lesions

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعات بر حسب میلی متر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در روز اول، روز سوم، روز پنجم و روز هفتم.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین سائز ضایعه با خط کش

### 2

#### شرح متغیر پیامد

شدت سوزش و درد بیمار بر اساس معیار دیداری درد (VAS) با نمره

0 تا 10

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در روز اول، روز سوم، روز پنجم و روز هفتم.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی با روش VAS و بیان عددی شدت درد و سوزش

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی بر حسب تعداد روز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی بیمار به شکل روزانه برای یک هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بهبود علائم بالینی، عدم وجود ضایعه دهانی و رفع کامل سوزش و درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده درمان با محصول پروبیوتیکی یا داروی پروبیوتیکی از باکتری لاکتوباسیلوس روتری به فرم بین ژل-سول تجویز می شود که بیماران آن را در دهان روی ضایعه می گذارند و نباید دارو را قورت دهند. این دارو در بخش بیوتکنولوژی و فارماسوتیکس دانشکده داروسازی شیراز تولید و فرموله می شود و تولید انبوه یا دارو متعلق به شرکت دارویی خاصی نیست. داروی مذکور را باید روزی 3 بار روی ضایعه دهانی به مدت حداقل 2-3 دقیقه برای ده روز قرار دهند. این دارو بر مبنای پروتکل‌های دارویی و استاندارد دارویی تایید شده در دانشکده داروسازی تهیه شده است و مسیر ساخت آن جزئی از فرآیند همین مطالعه است. محتویات این دارو صرفاً فرآورده پروبیوتیکی است و دارو در فرم حالت بین یک ژل و سول است که حالت نسبتاً رقیق آن اجازه استفاده دارو را برای بیمار راحتتر میکند. استفاده از محصولات پروبیوتیکی در فرآیند داروسازی با توجه به اینکه در بسیاری از محصولات مکمل غذایی استفاده میشود و نقش تنظیم کننده سیستم ایمنی یا افزایش ایمنی را برایشان مطرح می کنند، جز محصولات امن در غالب مکمل های دارویی در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان استاندارد تسکینی (دهانشویه مسکن ترکیبی استاندارد)، برای بیماران گروه کنترل از داروی مسکن موضعی مرسوم شامل شربت دیفن هیدرامین + آلومینیوم آم جی (هر دو ساخت شرکت دارویش ایران) با نسبت یک به یک ترکیب کرده و ظرفی مشابه گروه مداخله تجویز می شود که بیماران بعد از قرقره کردن نباید دارو را قورت دهند. دارو را برای قرقره کردن روزی 3 بار به مدت 10 روز تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی رضایی

آدرس خیابان

خیابان قصردشت-نبش خیابان مهر-دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1587871956

تلفن

9917 3628 71 98+

ایمیل

rezaim@sums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان قصردشت-نبش خیابان مهر-دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1587871956

تلفن

9917 3628 71 98+

ایمیل

rezaim@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی رضایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قصردشت-نبش خیابان مهر-دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1587871956

تلفن

9917 3628 71 98+

شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
1587871956  
تلفن  
9917 3628 71 98+  
ایمیل  
rezaim@sums.ac.ir

ایمیل  
rezaim@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی رضایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قصردشت-نبش خیابان مهر-دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1587871956

تلفن

9917 3628 71 98+

ایمیل

rezaim@sums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه با توجه به محرمانگی اطلاعات فردی افراد شرکت کننده در طرح، فقط پروتکل اجرایی، روش تحلیل داده‌ها و اطلاعات کلی طرح در مقاله به اشتراک گذاشته می‌شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

صرفاً به منظور تحقیقات پژوهشی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پست الکترونیک

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل برای مسئول طرح و تماس برای دریافت اطلاعات مورد نیاز. در صورت عدم وجود مشکل اطلاعات مورد نیاز کمتر از 2 هفته در اختیار قرار خواهد گرفت

### سایر توضیحات

-

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی رضایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان قصردشت-نبش خیابان مهر-دانشکده دندانپزشکی شیراز

شهر