

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثر بخشی ملاتونین در بیماران مبتلابه سندرم سوزش دهان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی ملاتونین بر روی بیماران مبتلابه سندرم سوزش دهان

#### طراحی

حجم نمونه در هر گروه 15 نفر تصادفی سازی با روش ساده کار آزمایی بالینی فاز یک یا دو

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلابه سندرم سوزش دهان که شرایط ورود را دارند به صورت تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار می گیرند و به مدت 24 هفته کنترل می شوند ملاتونین تهیه می گردد و محقق ارزیاب و بیمار از نوع آن مطلع نمی باشند بیماران کنترل می شوند

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

معیار ورود: سوزش در دهان در بیشتر اوقات؛ عدم وجود بیماری سیستمیک و مصرف داروهای مزمن؛ بیماران بالای 18 سال سن؛ عدم استعمال سیگار؛ عدم حضور ضایعه دهانی. معیار خروج: افراد سالمند با بیماری گلوکوم؛ کسانی که اسپرین یا هپارین یا وارفارین مصرف می کنند؛ کسانی که آنتولول و متوپرولول مصرف می کنند به دلیل اینکه اثر ملاتونین را کاهش می دهد؛ کسانی که بیماری صرع دارند

#### گروه های مداخله

گروه درمانی با ملاتونین گروه درمانی با پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود سوزش دهان و اختلال خواب

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0151 348 915 98+

#### آدرس ایمیل

nosratzehi@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ملاتونین در بیماران مبتلابه سندرم سوزش دهان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ملاتونین در بیماران مبتلابه سندرم سوزش دهان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوزش در دهان در بیشتر اوقات عدم وجود بیماری سیستمیک و

مصرف داروهای مزمن بیماران بالای 18 سال سن عدم استعمال

سیگار عدم حضور ضایعه دهانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد سالمند با بیماری گلوکوم کسانی که اسپرین یا هپارین یا وارفارین

مصرف می کنند کسانی که آنتولول و متوپرولول مصرف می کنند به دلیل

اینکه اثر ملاتونین را کاهش می دهد کسانی که بیماری صرع دارند

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141220020377N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

طاهره نصرت زهی

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی طبقه ای در این مطالعه، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دست آمده از [www.randomizer.org](http://www.randomizer.org) انجام می شود. به این نحو که اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه کنترل قرار می گیرند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط دانشجوی دندانپزشکی که نسبت به دارو Blind می باشد قبل از درمان مورد معاینه قرار می گیرند و میزان سوزش بر مبنای VAS (Visual Analoud Scale) ارزیابی می شود

### 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 زاهدان

### آدرس خیابان

زاهدان - خیابان آزادگان - دانشکده دندانپزشکی - بخش بیمارهای

دهان

### شهر

زاهدان

### استان

سیستان و بلوچستان

### کد پستی

9817699693

### تاریخ تایید

1398/03/05, 2019-05-26

### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.157

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

سندرم سوزش دهان

### کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

میزان سوزش

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت اول، 8 هفته بعد، 4 هفته بعد، 4 هفته بعد، 8 هفته بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیوسته چشمی

### 2

### شرح متغیر پیامد

میانگین اختلال خواب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت اول، 24 هفته بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه مداخله، از قرص ملاتونین سه میلی گرم (ساخت ایران شرکت الحاوی) با روزانه 4 بار به مدت پنج ماه استفاده می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: در این گروه بیماران درمان پلاسبو را روزانه 4 بار به مدت پنج ماه استفاده می‌شود.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بخش بیمارهای دهان دانشکده دندانپزشکی زاهدان

### نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره نصرت زهی

### آدرس خیابان

زاهدان - خیابان آزادگان - دانشکده دندانپزشکی - بخش بیمارهای

دهان

### شهر

زاهدان

### استان

سیستان و بلوچستان

دهان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9817699693  
تلفن  
3041 3401 54 98+  
ایمیل  
Nosratzahi@zaums.ac.ir

کد پستی  
9817699693  
تلفن  
3041 3401 54 98+  
ایمیل  
Nosratzahi@zaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طاهره نصرت زهی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
زاهدان- خیابان آزادگان- دانشکده دندانپزشکی- بخش بیمارهای  
دهان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9817699653  
تلفن  
3041 3401 54 98+  
ایمیل  
Nosratzahi@zaums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طاهره نصرت زهی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
آزادگان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9817699653  
تلفن  
3041 3401 54 98+

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن طاهری  
آدرس خیابان  
آزادگان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9817699693  
تلفن  
5796 3329 54 98+  
ایمیل  
taheri@zaums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**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 زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طاهره نصرت زهی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
زاهدان- خیابان آزادگان- دانشکده دندانپزشکی- بخش بیمارهای

**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**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

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

تصمیم به اشتراک گذاشتن اطلاعات در حال حاضر نداریم

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

10 ماه بعد چاپ نتایج

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

محققین دانشگاهی

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

در صورت ذکر رفرنس مجازست

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

ایمیل شخصی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به مجری اول

سایر توضیحات