

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر بخشی ملاتونین در بیماران مبتلا به درد آتیبیک صورت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی ملاتونین بر روی بیماران مبتلا به درد آتیبیک صورت

#### 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 مبتلا به درد آتیبیک صورت 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: درد 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 درد و اختلال خواب

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

1398/07/01, 2019-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/04/01, 2020-06-21

#### 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 مبتلا به درد آتیبیک صورت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ملاتونین در بیماران مبتلا به درد آتیبیک صورت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

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

درد 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 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141220020377N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2019, 1398/05/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-08-2019, 1398/05/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2019, 1398/05/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

طاهره نصرت زهی

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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 درد 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

1398/05/16, 2019-08-07

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد آتیپیک صورت

کد ICD-10

G50.1

توصیف کد ICD-10

Atypical facial pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فا 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: 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

دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
زاهدان- خیابان آزادگان- دانشکده دندانپزشکی- بخش بیمارهای  
دهان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9817699693  
تلفن  
3041 3401 54 98+  
ایمیل  
Nosratzehi@zaums.ac.ir

استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9817699693  
تلفن  
3041 3401 54 98+  
ایمیل  
Nosratzehi@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  
Nosratzehi@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  
زاهدان- خیابان آزادگان- دانشکده دندانپزشکی- بخش بیمارهای  
دهان  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محسن طاهری  
آدرس خیابان  
زاهدان - خیابان آزادگان- دانشکده دندانپزشکی - بخش بیمارهای  
دهان  
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

کد پستی

9817699653

تلفن

3041 3401 54 98+

ایمیل

Nosratzahi@zaums.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

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