پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی ملاتونین دربیماران مبتلا به درد آتیپیک صورت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر درمانی ملاتونین بر روی بیماران مبتلا به درد آتیپیک صورت
طراحی
حجم نمونه در هر گروه 15 نفر تصادفی سازی با روش ساده کار ازمایی بالینی فاز یک یا دو
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به درد آتیپیک 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 ان 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 آسپرین یا هپارین یا وارفارین مصرف می کنند؛ کسانی که آتنولل و متوپرولل مصرف می کنند به دلیل اینکه اثر ملاتونین را کاهش می دهد؛ کسانی که بیماری صرع دارند
گروه‌های مداخله
گروه درمانی با ملاتونین گروه درمانی با پلاسبو
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود درد و اختلال خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141220020377N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-17, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-17, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-17, ۱۳۹۸/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره نصرت زهی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 915 348 0151
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 دربیماران مبتلا به درد آتیپیک صورت

عنوان عمومی کارآزمایی
ملاتونین در بیماران مبتلا به درد آتیپیک 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 ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سالمند با بیماری گلوکوم کسانی که آسپرین یا هپارین یا وارفارین مصرف می کنند، کسانی که آتنولل و متوپرولل مصرف می کنند به دلیل اینکه اثر ملاتونین را کاهش می دهد ، کسانی که بیماری صرع دارند کسانی که آتنولل و متوپرولل مصرف می کنند به دلیل اینکه اثر ملاتونین را کاهش می دهد کسانی که بیماری صرع دارند
سن
از سن **18 ساله**

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 ازwww.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 سویه 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 بیماریهای دهان

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9817699693

تاریخ تایید
2019-08-07, ۱۳۹۸/۰۵/۱۶

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 4بار 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 بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره نصرت زهی

آدرس خیابان
زاهدان - خیابان آزادگان- دانشکده دندانپزشکی - بخش بیماریهای دهان

شهر
زاهدان

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3401 3041
ایمیل
Nosratzehi@zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 بیماریهای دهان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3329 5796
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 بیماریهای دهان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3401 3041
ایمیل
Nosratzehi@zaums.ac.ir

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 بیماریهای دهان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699653
تلفن
+98 54 3401 3041
ایمیل
Nosratzehi@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 بیماریهای دهان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان

کد پستی
9817699653
تلفن
+98 54 3401 3041
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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