پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر دوز یادآور واکسن دوگانه دیفتری کزاز بر عود و بهبود آفت راجعه مینور دهان.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سو کور برای مقایسه اثر دارو با دارو نماست .بیماران مبتلا به آفت راجعه مینور دهان ، توسط متخصص پوست از درمانگاه پوست انتخاب می شوند.معیار ورود عبارتست از : ابتلا به آفت راجعه دهانی به تعداد 1 الی 3 عدد به ابعاد 1 الی 8 ميلي متر که حداقل یک بار در ماه عود نماید . معیارهای خروج عبارتند از بیماری بهجت،ابتلا به هر نوع آنمی،ابتلا به ویروس نقص ایمنی اکتسابی ودریافت واکسن دوگانه دیفتری کزاز در 5 سال اخیر.از بیماران رضایت نامه کتبی آگاهانه اخذ می شودوآنها بر مبنای اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در زمان عود بیماری، به هر دو گروه درمان رایج تجویز میگردد. (قرص کلشیسن یک میلی گرم روزانه به مدت پنج روز).در ابتدای ورود به مطالعه یک دوزمنفرد بوستر واکسن دیفتری کزاز برای یکی از گروهها ونصف آمپول ویتامین ب 6 برای گروه بعدی در ناحیه دلتوئید تزریق خواهد شد. هر یک از آنان در صورت بروز عارضه در محل تزریق معاینه خواهند شد. افراد مورد مطالعه ۶ ماه پی گیری خواهند شد. در قبل وبعد از مطالعه ،تعداد زخم ،میزان شدت درد زخم و اندازه آن ، فواصل بین عودها و زمان لازم برای بهبودی زخم ارزیابی خواهد شد.این ارزیابی توسط خود بیماران انجام خواهد شد. اندازه ضایعه به میلی متر، شدت درد با نمره ۰ تا ۱۰ و فاصله بین عودها وزمان لازم برای بهبودی به روز اندازه گیری خواهد شد . پس از 6 ماه داده ها آنالیز خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Tetanus diphtheria(Td) booster vaccine effect on recovery and relapse of recurrent minor oral aph

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201501213989N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-03, ۱۳۹۴/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-03, ۱۳۹۴/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام حبیب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3352 2083

آدرس ایمیل

s.habibzadeh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-01, ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوز یادآور واکسن دوگانه دیفتری کزاز بر عود و بهبود آفت راجعه مینور دهان.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر واکسن دوگانه دیفتری کزاز بر آفت راجعه دهاني

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد 20 تا 60 ساله ; دارای 1- الی 3 آفت دهانی به ابعاد 1 الی 8 ميلي متر در دهان ; که حداقل یک بار در ماه عود نماید

معیارهای خروج:اثبات کم خونی ; سندرم بهجت ،ابتلا به HIV ; دریافت واکسن دوگانه دیفتری کزاز در 5 سال اخیر

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران از محتوای آنچه که به آنها تزریق شده اطلاعی ندارند .پرستار تزریق کننده دارو اطلاعی از محتوای آن ندارد.فرد پیگیری کننده تاثیر درمان از نوع درمان آگاهی ندارد.آمارگر از محتوای درمان گروهها بی خبر است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهشهای زیستی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل خیابان دانشگاه، شهرک کوثر
شهر
اردبیل
کد پستی
5618985991
تاریخ تایید
2014-10-18, ۱۳۹۳/۰۷/۲۶
کد کمیته اخلاق
Arums.REC.93.52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آفت راجعه دهانی مینور
کد ICD-10
K12.0
توصیف کد ICD-10
Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی آفت پس از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا وانتها مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر مبنای قضاوت افرادی است که مورد مطالعه قرار گرفته اند بهبودی کامل ، بهبودی نسبی ،عدم بهبودی

2

شرح متغیر پیامد
فواصل زمانی بین عود آفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
180 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک شبانه روز (23 ساعت)

3

شرح متغیر پیامد
تعداد آفت در هر بار عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
180 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد آفت

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
180 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازنمره 0 تا ده طبق نظر خود فرد

5

شرح متغیر پیامد
اندازه آفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
180 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
واکنشهای محل تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا پانزده روز بعداز تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی در صورت بروز عوارض

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله ، یک میلی گرمی کلشیسین خوراکی روزانه به مدت 5

روز به علاوه یک دوز یاد آور واکسن دیفتری کزاز بالغین در ناحیه دلتویید راست تزریق می شود . در صورت عود آفت یک میلی گرمی کلشیسین خوراکی روزانه ،به مدت 5 روز تکرار می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درگروه کنترل یک میلی گرمی کلشیسین خوراکی روزانه به مدن پنج روز به علاوه نیم سی سی ویتامین ب 6 به عنوان پلاسبو در ناحیه دلتویید راست تزریق می شود. در صورت عود آفت یک میلی گرمی کلشیسین خوراکی روزانه ،به مدت 5 روز تکرار می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

شهرام حبیب زاده

آدرس خیابان

خیابان 13 آبان ،کوچه رسالت 3 ،پلاک 31 ،واحد 3

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

محسن سقا(مدیر تحقیقات وفن آوری)

آدرس خیابان

اردبیل خیابان دانشگاه،شهرک مینی سیتی

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

شهرام حبیب زاده

موقعیت شغلی

دانشیار بیماری های عفونی وگرمسیری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل خیابان 13 ایان کوچه رسالت 3 پلاک 31، واحد 3

شهر

اردبیل

کد پستی

5619814398

تلفن

+98 45 3351 4390

فکس

+98 45 3352 2082

ایمیل

s.habibzadeh@arums.ac.ir

,shahramhabibzadeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

شهرام حبیب زاده

موقعیت شغلی

دانشیار بیماری های عفونی گرمسیری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل،خیابان دانشگاه ،شهرک کوثر

شهر

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

+98 45 3352 2391

فکس

+98 45 3342 2089

ایمیل

research

آدرس صفحه وب

/http://www.arums.ac.ir/fa/vc-research/research

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

شهرام حبیب زاده

موقعیت شغلی

دانشیار بیماری های عفونی وگرمسیری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اردبیل خیابان 13 ابان، کوچه رسالت 3،پلاک 31 ،واحد 3

شهر
اردبیل
کد پستی
5619814398
تلفن
+98 45 3351 4390
فکس
+98 45 3352 2082
ایمیل
s.habibzadeh@arums.ac.ir,shahramhabibzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی