

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر دوز یادآور واکسن دوگانه ديفتري 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 نداشت. 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 میلی 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 و دریافت واکسن دوگانه ديفتري کزاز در 5 سال اخیر. از بیماران رضایت نامه کتبی آگاهانه اخذ می شود و آنها بر مبنای اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در زمان عود بیماری، به هر دو گروه درمان رایج تجویز میگردد. (قرص کلنسیپس یک میلی گرم روزانه به مدت پنج روز). در ابتدای ورود به مطالعه یک دوز منفرد بوستر واکسن ديفتري کزاز برای یکی از گروهها و نصف 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 6 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 0 تا 10 و فاصله بین عودها و زمان 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: ۱۳۹۴/۱۰/۱۳، 03-01-2016  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۱۳، 2016-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهرام حبیب زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2083 3352 45 98+

#### 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 ديفتري کزاز بر عود و بهبود آفت راجعه مینور دهان.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر واکسن دوگانه ديفتري کزاز بر آفت راجعه دهانی

#### 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 میلی متر در دهان؛ که حداقل یک بار در ماه عود نماید  
معیارهای خروج: اثبات کم خونی؛ سندرم بهجت، ابتلا به HIV؛ دریافت واکسن دوگانه ديفتري کزاز در 5 سال اخیر

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

1393/07/26, 2014-10-18

#### 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 و انتها 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

از نمره 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 بعد از تزریق

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی در صورت بروز عوارض

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله، یک میلی گرمی کلشیسین خوراکی روزانه به مدت 5

## 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 و گرمسیری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

اردبیل

کد پستی

5619814398

تلفن

4390 3351 45 98+

فکس

2082 3352 45 98+

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 و گرمسیری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، شهرک کوثر

شهر

اردبیل

کد پستی

5618985991

تلفن

2391 3352 45 98+

فکس

2089 3342 45 98+

ایمیل

research

آدرس صفحه وب

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

شهرام حبیب زاده

موقعیت شغلی

دانشیار بیماری های عفونی و گرمسیری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

روز به علاوه یک دوز یاد آور واکسن دیفتری کزاز بالغین در ناحیه دلتوئید 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

در گروه کنترل یک میلی گرمی کلشیسین خوراکی روزانه به مدت پنج روز به علاوه نیم سی سی ویتامین ب 6 به عنوان پلاسیبو در ناحیه دلتوئید 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 و فن 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

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

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

**برنامه انتشار**