

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر ژل نانولیپوزومهای موضعی حاوی کورکومین (سینانومین) در بهبود آفت دهانی بیماران مبتلا به بیماری بهجت در مقایسه با تریامسینولون استوناید

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثر ژل نانولیپوزومهای موضعی حاوی کورکومین (سینانومین) و تریامسینولون استوناید بر آفت های دهانی بیماران مبتلا به بیماری بهجت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده و فاز 3 کارآزمایی بالینی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از سال 1397 تا 1399 بر روی بیماران سندرم بهجت دارای آفت دهانی مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج) مشهد بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 50 نفره شامل گروه 1 (استفاده از ژل نانوداروی سینانومین) و گروه 2 (استفاده از ژل تریامسینولون استوناید) تقسیم بندی می شوند. هر 2 گروه کنترل و مداخله از درمان استاندارد آفت دهانی بهجت که شامل کلشیسین می باشد سود می برند. در روز 0، 3، 7 بیمار از نظر تعداد و اندازه زخم ها معاینه و همچنین نمره درد روزانه ثبت می شود. سپس دو گروه مورد مطالعه بر اساس پیامدهای اندازه زخم، تعداد زخم، طول مدت زخم و نمره درد مقایسه و مورد آنالیز آماری قرار می گیرند.

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

معیارهای ورود شامل: • افراد دارای دانش و سواد کافی جهت درک توضیحات ارائه شده برای درمان • بیماران دارای سن بین 14 تا 50 سال معیارهای خروج از مطالعه: • اولسر تروماتیک • بیماران دارای دندان مصنوعی • آفت های موجود در نواحی غیر قابل دسترس • بیماری که از هر نوع بیماری سیستمیک ایجاد کننده نقص ایمنی (دیابت و ESRD...) رنج می برند. • بیماران دارای هر بیماری مازور در گذشته • استفاده از هر نوع درمان سیستمیک شامل استفاده از هر نوع داروی ایمنوساپرسیو • بیماران که در شروع یا طی مطالعه کورکومین آلرژی داشته باشند • خانم های باردار یا شیرده • افرادی که نمی توانند مطالعه را بنا به دلایل شخصی یا اجتماعی تا آخر ادامه دهند

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله، برای بهبود آفت دهانی در بیماران بهجت از ژل نانولیپوزومهای موضعی حاوی کورکومین (سینانومین) به همراه کلشیسین و در گروه کنترل از تریامسینولون استوناید به همراه کلشیسین استفاده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد زخم؛ اندازه زخم؛ نمره درد؛ طول مدت زخم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190308042966N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-30, ۱۳۹۸/۰۸/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید فرزام میرچراغی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

+98 51 3870 0349

#### آدرس ایمیل

mrchrgh@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل نانولیپوزومهای موضعی حاوی کورکومین (سینانومین) در بهبود آفت دهانی بیماران مبتلا به بیماری بهجت در مقایسه با تریامسینولون استوناید

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قریشی)

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

91778-99191

#### تاریخ تایید

1398/03/07, 2019-05-28

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.380

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل نانولیپوزومهای موضعی حاوی کورکومین (سینانومین) در بهبود آفت دهانی بیماران مبتلا به بیماری بهجت در مقایسه با تریامسینولون استوناید

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران دارای سن بین 14 تا 50 سال که دارای سواد و دانش کافی جهت ارائه توضیحات به ایشان وجود داشته باشد

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

اولسر دهانی تروماتیک بیماران دارای دندان مصنوعی آفت های موجود در نواحی غیر قابل دسترس بیمارانی که از هر نوع بیماری سیستمیک ایجاد کننده نقص ایمنی (دیابت و ... ESRD) رنج می برند. بیماران دارای هر بیماری مازور در گذشته استفاده از هر نوع درمان سیستمیک شامل استفاده از هر نوع داروی ایمنوساپرسیو بیماران که در شروع یا طی مطالعه سینانومین آلرژی داشته باشند خانم های باردار یا شیرده افرادی که نمی توانند مطالعه را بنا به دلایل شخصی یا اجتماعی تا آخر ادامه دهند

## سن

از سن 14 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت randomiz.com به این صورت که پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار از درمان دریافتی اطلاعی نداشته و کورسازی آنالیزگر و بیمار (دو سو کور) صورت می گیرد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری بهجت - آفت دهانی راجعه

#### کد ICD-10

K12.0 M35

#### توصیف کد ICD-10

Behcet's disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اختلاف میانگین نمره درد بین دو گروه بعد از مداخله

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0 و 3 و 7

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کولیس ورنیه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از ژل نانوداروی سینا نومین استفاده می شود. ژل نانو لیپوزومهای موضعی حاوی کورکومین (سینانومین) در مرکز تحقیقات نانوفناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد به همت دکتر محمودرضا جعفری ساخته شده است. این دارو از ماده موثره زرد چوبه (کورکومین) ساخته شده است. گروه مداخله از درمان استاندارد

خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://v-research.mums.ac.ir/index.php>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید فرزام میرچراغی

موقعیت شغلی

رزیذنت داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خراسان رضوی - مشهد- میدان بیمارستان امام رضا(ع)- بیمارستان

امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177817022

تلفن

0349 3870 51 98+

فکس

ایمیل

[mircheraghif961@mums.ac.ir](mailto:mircheraghif961@mums.ac.ir)

آفت دهانی بهجت که شامل کلشیسین می باشد سود می برند. در روز 0 ، 3 ، 7 بیمار از نظر تعداد و اندازه زخمها معاینه و همچنین نمره درد روزانه ثبت می‌شود. در روز 0 بیمار از نظر تعداد و اندازه زخمها مورد معاینه و همچنین نمره درد ثبت می‌شود. طولانی‌ترین قطر زخم که با استفاده از کولیس ورنیه استریل اندازه گیری می‌شود به عنوان اندازه زخم ثبت می‌شود و نمره درد با استفاده از مقیاس ویژوال آنالوگ (VAS) از صفر تا 10 گزارش می‌شود. بیماران همچنین در روز های 3 و 7 برای چک کردن کاهش تعداد و اندازه زخمها معاینه می‌شوند. نمره درد بیماران نیز روزانه ثبت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از ژل تریامسینولون استفاده می‌شود. گروه کنترل از درمان استاندارد آفت دهانی بهجت که شامل کلشیسین می باشد سود می برند. در روز 0 ، 3 ، 7 بیمار از نظر تعداد و اندازه زخمها معاینه و همچنین نمره درد روزانه ثبت می‌شود. در روز 0 بیمار از نظر تعداد و اندازه زخمها مورد معاینه و همچنین نمره درد ثبت می‌شود. طولانی‌ترین قطر زخم که با استفاده از کولیس ورنیه استریل اندازه گیری می‌شود به عنوان اندازه زخم ثبت می‌شود و نمره درد با استفاده از مقیاس ویژوال آنالوگ (VAS) از صفر تا 10 گزارش می‌شود. بیماران همچنین در روز های 3 و 7 برای چک کردن کاهش تعداد و اندازه زخمها معاینه می‌شوند. نمره درد بیماران نیز روزانه ثبت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) - بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

سید فرزام میرچراغی

آدرس خیابان

خراسان رضوی - مشهد- میدان بیمارستان امام رضا(ع)- بیمارستان

امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

5831 3034 51 98+

ایمیل

[mircheraghif961@mums.ac.ir](mailto:mircheraghif961@mums.ac.ir)

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید فرزام میرچراغی

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خراسان رضوی - مشهد-میدان بیمارستان امام رضا(ع)-بیمارستان

امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177817022

تلفن

+98 51 3870 0349

فکس

ایمیل

mircheraghif961@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید فرزام میرچراغی

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خراسان رضوی - مشهد-میدان بیمارستان امام رضا(ع)-بیمارستان

امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177817022

تلفن

0098513870349

ایمیل

mircheraghif961@mums.av.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست