پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه اثر ژل نانولیپوزومهای موضعی حاوی کورکومین (سینانومین)و تریامسینولون استونااید 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 می‌شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه50 نفره شامل گروه 1 (استفاده از ژل نانوداروی سینانومین) و گروه 2 (استفاده از ژل تریامسینولون استونااید) تقسیم‌بندی می‌شوند.هر2 گروه کنترل و مداخله از درمان استانداردآفت 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. سپس دو گروه مورد مطالعه براساس پیامدهای اندازه زخم، تعداد زخم، طول مدت زخم و نمره درد مقایسه و مورد آنالیز آماری قرار می‌گیرند.

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 بین14 تا 50 سال معیارهای خروج از مطالعه: • اولسر تروماتیک • بیماران دارای دندان مصنوعی • آفت‌های موجود در نواحی غیر قابل دسترس • بیمارانی که از هر نوع بیماری سیستمیک ایجاد کننده نقص ایمنی(دیابت و ESRD...) رنج می‌برند. • بیماران دارای هر بیماری ماژور در گذشته • استفاده از هر نوع درمان سیستمیک شامل استفاده از هر نوع داروی ایمونوساپرسیو • بیماران که در شروع یا طی مطالعه کورکومین آلرژی داشته باشند • خانم‌های بادرار یا شیرده • افرادی که نمی‌توانند مطالعه را بنا به دلایل شخصی یا اجتماعی تا آخر ادامه دهند

گروه‌های 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 استونااید به همراه کلشیسین استفاده می‌شود.

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: **2019-10-30, ۱۳۹۸/۰۸/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-30, ۱۳۹۸/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید فرزام میرچراغی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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 استونايد

عنوان عمومی کارآزمایی

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

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 آفت‌های موجود در نواحی غیر قابل دسترس بیمارانی که از هر نوع بیماری سیستمیک ایجاد کننده نقص ایمنی(دیابت و ESRD...) رنج می‌برند. بیماران دارای هر بیماری ماژور در گذشته استفاده از هر نوع درمان سیستمیک شامل استفاده از هر نوع داروی ایمونوساپرسیو بیماران که در شروع یا طی مطالعه سینانومین آلرژی داشته باشند خانم‌های بادار یا شیرده افرادی که نمی‌توانند 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 Randomaize.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 سویه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته‌ی اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تاریخ تایید

2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.380

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

روز 0 و 3 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس ورنیه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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 استونايد استفاده می‌شود. گروه کنترل از درمان استانداردآفت 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

+98 51 3034 5831

ایمیل

mircheraghif961@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

+98 51 3841 2081

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

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 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 به‌روز 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