

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر تسکینی و پایداری محلول ترکیبی (دیفن هیدرامین-Almgs) نسبت به خمیر دهانی تریادنت 0/1% در بیماران با ضایعات آفتی مینور متعدد دهان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150706023084N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 19-01-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی پایداری فیزیکی و عملکرد محلول ترکیبی در کاهش درد و سوزش و پذیرش آن توسط مراجعین

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 50 مراجعه کننده به کلینیک دندانپزشکی آپادانا با ضایعات آفتی مینور متعدد دهانی که به دو گروه 25 نفره تقسیم شدند؛ انجام می شود. به گروه اول محلول ترکیبی دیفن هیدرامین- Almgs و به گروه دوم خمیر دهانی تریادنت 0/1% داده می شود. سپس پایداری فیزیکی محلول ترکیبی مورد سنجیده خواهد شد و هر دو گروه از نظر مدت زمان بهبودی زخم ها، میزان کاهش درد و سوزش (معیار VAS) و در نهایت رضایتمندی بیماران، مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود زخم های آفتی متعدد (بیش از 1 عدد) که کمتر از 48 ساعت در دهان پدیدار شدند. افراد بالای 18 سال؛ شرایط خروج: تاریخچه شناخته شده از افزایش حساسیت دارویی وجود بیماری های سیستمیک از جمله بهجت، کرون، تالاسمی وجود کمبود ویتامین Vit B12 و آهن خانم های باردار و شیرده افراد سیگاری مصرف داروهای آنتی هیستامین دهانی یا ضد التهاب غیر استروئیدی طی یک هفته گذشته زخم های آفتی مجاور ترومای ناشی از لبه های تیز دندان، ترمیم شکسته، اپیلانسی ارتودنسی یا پروتز پارسیل

گروه های مداخله

گروه مداخله: محلول دیفن هیدرامین- Almgs را روزانه 3 بار، به مقدار 10 سی سی به مدت یک دقیقه دهانشویه و سپس از دهان خارج کرده و تا نیم ساعت پس از آن از خوردن و آشامیدن اجتناب می نمودند. گروه کنترل: خمیر دهانی تریادنت 0/1% را روزانه 3 بار، بر روی ضایعه مالیده و تا نیم ساعت از خوردن و آشامیدن اجتناب نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

1. مقایسه اثر تسکینی و نمره VAS ناشی از درد و سوزش در 2 گروه دریافت کننده محلول ترکیبی و خمیر دهانی مورد 2. تعیین میزان رضایت بیماران از پوشش دهی محلول ترکیبی و خمیر دهانی 3. مقایسه مدت زمان بهبودی ضایعات آفتی در 2 گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تسکینی و پایداری محلول ترکیبی (دیفن هیدرامین-Almgs) نسبت به خمیر دهانی تریادنت 0/1% در بیماران با ضایعات آفتی مینور متعدد دهان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات آفتی مینور متعدد دهان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آفت راجعه مینور به عنوان یکی از شایع‌ترین بیماری‌های مخاط دهانی، بیماری عود کننده و دردناکی است که با توجه به اتیولوژی نامشخص و به طبع آن نبود درمان قطعی و مشخص، نیاز به دوره‌های تکراری از درمان و استفاده از داروهای با حداقل عوارض موضعی یا سیستمیک دارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای ورود بیمار به مطالعه، روزهای سوم و هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و pH سنج جهت بررسی تغییرات pH محلول ترکیبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه روزانه 3 بار، به مقدار 10 سی‌سی محلول ترکیبی مورد را به مدت یک دقیقه دهانشویه و سپس از دهان خارج کرده و تا نیم ساعت پس از آن از خوردن و آشامیدن اجتناب می‌نمودند. در روزهای سوم و هفتم، اظهارات بیماران از لحاظ زمان برطرف شدن درد و بهبودی کامل زخم‌ها از طریق پرسشنامه ثبت گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه روزانه 3 بار، خمیر دهانی را به صورت یک لایه نازک توسط انگشت یا اپلیکاتور تمیز بر روی ضایعه مالیده و تا نیم ساعت از خوردن و آشامیدن اجتناب نمودند. در روزهای سوم و هفتم، اظهارات بیماران از لحاظ زمان برطرف شدن درد و بهبودی کامل زخم‌ها از طریق پرسشنامه ثبت گردید.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی آپادانا

نام کامل فرد مسوول

مهتاب غمگسار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تسکینی محلول ترکیبی (دیفن هیدرامین-Almgs) نسبت به خمیر دهانی ترابانت 0/1% در بیماران با ضایعات آفتی متعدد دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود زخم‌های آفتی متعدد (بیش از 1 عدد) که کمتر از 48 ساعت در دهان پدیدار شدند. افراد بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه شناخته شده از افزایش حساسیت دارویی وجود بیماری‌های سیستمیک از جمله بهجت، کرون، تالاسمی وجود کمبود ویتامین Vit B12 و آهن خانم‌های باردار و شیرده افراد سیگاری مصرف داروهای آنتی‌هیستامین دهانی یا ضد التهاب غیر استروئیدی طی یک هفته گذشته زخم‌های آفتی مجاور ترومای ناشی از لبه‌های تیز دندان، ترمیم شکسته، اپلاینس ارتودنسی یا پروتز پارسیل

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد اسلامی تهران-واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

گلزار. خیابان 165

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4166733658

تاریخ تایید

1397/03/23, 2018-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1397.323

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گل‌سار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4166733658
تلفن
6321 3377 13 98+
ایمیل
mhbtb.gh92@gmail.com

آدرس خیابان
خیابان گل‌سار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4166786783
تلفن
6440 3312 13 98+
ایمیل
info@labkhand.info

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهتاب غمگسار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان گل‌سار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4166733658
تلفن
6321 3377 13 98+
ایمیل
mhbtb.gh92@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد
اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
6660 2200 21 98+
ایمیل
info@iau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شخصی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم شیعه مرتضی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فارماکوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، دانشگاه آزاد اسلامی
واحد علوم دارویی
شهر
تهران
استان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهتاب غمگسار
موقعیت شغلی
دانشجو

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

shiehmorteza@iaups.ac.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