

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

فرمولاسیون و ارزیابی بالینی ژل مخاط چسب حاوی نانونیوزوم‌های شیرین بیان به منظور درمان زخم‌های دهانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر، فرمولاسیون ژل مخاط چسب حاوی نانونیوزوم‌های شیرین بیان و ارزیابی بالینی آن در درمان زخم‌های دهانی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با یک گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دو گروهی میباشد که با شرکت 40 بیمار مبتلا به زخم دهانی در سال 1399 در شهر همدان انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد (یک گروه مداخله و یک گروه کنترل یا پلاسبو). گروه مداخله روزی سه بار هر بار نیم ساعت قبل از غذا به مدت یک هفته، ژل دهانشویه نیوزومی عصاره شیرین بیان دهانشویه را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: مراقبت های اولیه دهانی و نیز روزی سه بار هر بار نیم ساعت قبل از غذا به مدت یک هفته، پایه ژل دهانشویه عصاره شیرین بیان را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه سنی بین ۱۸ تا ۶۵ سال تشخیص قطعی آفت یا موکوزیت با شدت خفیف تا متوسط توسط دندانپزشک متخصص بیماری‌های دهان و دندان عدم وجود دیگر بیماری‌های پوستی دیگر همچون پسوریازیس عدم وجود عفونت در ناحیه درگیر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزی سه بار هر بار نیم ساعت قبل از غذا به مدت یک هفته، ژل دهانشویه نیوزومی عصاره شیرین بیان دهانشویه را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: مراقبت های اولیه دهانی و نیز روزی سه بار هر بار نیم ساعت قبل از غذا به مدت یک هفته، ژل دهانشویه عصاره شیرین بیان را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز و شدت زخمهای دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200115046143N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۶ , 26-01-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۰۶ , 26-01-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۰۶ , 2020-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید یاسر وفائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6353 3426 81 98+

آدرس ایمیل

y.vafaei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱ , 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱ , 2020-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون و ارزیابی بالینی ژل مخاط چسب حاوی نانونیوزوم‌های شیرین بیان به منظور درمان زخم‌های دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

فرمولاسیون و ارزیابی بالینی ژل مخاط چسب حاوی نانونیوزوم‌های شیرین بیان به منظور درمان زخم‌های دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخمهای دهانی

کد ICD-10

K12

توصیف کد ICD-10

Stomatitis and related lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز و شدت زخمهای دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و تا یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سازمان جهانی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله روزی سه بار هر بار نیم ساعت قبل از غذا به مدت یک

هفته، ژل دهانشویه نیوزومی عصاره شیرین بیان دهانشویه را دریافت

خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های اولیه دهانی و نیز روزی سه بار هر بار نیم

ساعت قبل از غذا به مدت یک هفته، پایه ژل دهانشویه را دریافت

خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

سید یاسر وفائی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

تشخیص قطعی آفت یا موکوزیت با شدت خفیف تا متوسط توسط
دندانپزشک متخصص بیماری‌های دهان و دندان عدم وجود دیگر
بیماری‌های پوستی دیگر همچون پسوریازیس عدم وجود عفونت در
ناحیه درگیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتی و مبتلا به نارسایی قلبی بارداری در حین مطالعه ایجاد
عوارض جانبی که در بیمار قابل تحمل نباشد یا در بیمار ایجاد مشکل
کند. نقص سیستم ایمنی ابتلا به بیماری‌های بدخیم

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه

کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و

روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از

برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل

اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها در دو گروه کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع

مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از

نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور

اجرا خواهد شد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
1590 3838 81 98+
ایمیل
y.vafaei@umsha.ac.ir

همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
1590 3838 81 98+
ایمیل
y.vafaei@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سید یاسر وفائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
1590 3838 81 98+
ایمیل
y.vafaei@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سید یاسر وفائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی بوستان مردم، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی همدان، دانشکده داروسازی، دکتر وفائی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
s_bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سید یاسر وفائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

6353 3426 81 98+

فکس

ایمیل

y.vafaei@umsha.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