

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## ارزیابی اثربخشی عصاره کندر در درمان زخم های آفتی دهان در مقایسه با دارونما

۱۳۹۹/۰۲/۰۶, 2020-04-25

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
رسول سلطانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7067 3792 31 98+  
آدرس ایمیل  
soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۲/۰۱, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۸/۳۰, 2016-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۷/۰۵/۳۰, 2018-08-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
۱۳۹۷/۰۵/۳۰, 2018-08-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی عصاره کندر در درمان زخم های آفتی دهان در مقایسه با دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کندر در درمان آفت دهان  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال یا بالاتر داشتن 1 تا 5 زخم آفتی دهان عدم گذشت بیش از 48 ساعت از بروز آفت عدم دریافت آنتی بیوتیک سیستمیک طی 2 هفته اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی عصاره کندر در درمان زخم های آفتی دهان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه دارونما، با دو گروه موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی، روش تصادفی سازی بلوک با کاربرد بلوک های 4 تایی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شد. از افراد گروه های آزمون و دارونما خواسته شد که به ترتیب، قرص باز شونده در دهان کندر و دارونما را 4 بار در روز تا 3 روز استفاده نمایند. شدت درد و اندازه زخم (آفت) قبل از شروع مداخله (زمان صفر) و نیز در ابتدای روزهای دوم و چهارم (پایان درمان) از شروع مداخله برای هر بیمار ارزیابی و ثبت شد.

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

شرایط ورود: 1. سن 18 سال یا بالاتر 2. داشتن 1 تا 5 زخم آفتی در دهان 3. عدم گذشت بیش از 48 ساعت از بروز آفت شرایط عدم ورود: 1. بیماری زمینه ای عامل زخم آفتی دهان 2. بارداری 3. شیردهی 4. دریافت هر داروی ضدالتهاب یا ایمنوساپرسیو طی 2 هفته اخیر 5. دریافت هر آنتی بیوتیک سیستمیک طی 2 هفته اخیر 6. درمان زخم آفتی با هر داروی دیگر طی 3 روز اخیر

#### گروه های مداخله

گروه آزمون: قرص بازشونده در دهان عصاره کندر (ساخت دانشکده داروسازی) استاندارد شده براساس 5.90% وزنی/وزنی 11-کتو-تا-بوزولیک اسید، 4 بار در روز گروه دارونما: قرص بازشونده در دهان دارونما (ساخت دانشکده داروسازی)، 4 بار در روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم؛ شدت درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023282N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۶, 25-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۶, 25-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بارداری شیردهی بیماری زمینه ای عامل زخم آفتی دهان

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک مورد استفاده قرار گرفت بطوری که بلوک

های 4 تایی استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص های دارو (کندر) و دارونما، کاملاً مشابه بوده و در ظروف مشابه

بسته بندی خواهند شد. بیمار، فرد تجویزکننده (پزشک)، آنالیزکننده داده

ها و پرسنل آزمایشگاه، از محتوای ظروف و نوع مداخله بی اطلاع

خواهند بود.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2017-11-26, 1396/09/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.572

1

شرح

زخم آفتی دهان

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم آفتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 2 و 4 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس دندانپزشکی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 2 و 4 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد ترمیم کامل زخم در طول مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله (روز چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص بازشونده در دهان عصاره کندر (ساخت دانشکده

داروسازی) استاندارد شده براساس 5.90% وزنی/وزنی 11-کتو-بتا-

بوزولیک اسید، 4 بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دارونما: قرص بازشونده در دهان دارونما (ساخت

دانشکده داروسازی)، 4 بار در روز استاندارد شده براساس 5.90%

وزنی/وزنی 11-کتو-بتا-بوزولیک اسید، 4 بار در روز

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

آدرس خیابان

خیابان صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3950 3303 31 98+

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

sh\_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده داروسازی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7067 3792 31 98+

فکس

0011 3668 31 98+

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول سلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی و علوم

دارویی، گروه داروسازی بالینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7067 3792 31 98+

فکس

ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

soltani@pharm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
رسول سلطانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی و علوم دارویی، گروه داروسازی بالینی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
7067 3792 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**