پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

طراحی و ساخت فرم زیست چسب دهانی از گیاه گل زنگوله ای و بررسی اثرات درمانی آن در بیماران مبتلا به استوماتیت آفتی راجعه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی و ساخت فرم زیست چسب دهانی از گیاه گل زنگوله ای و بررسی اثرات درمانی آن در بیماران مبتلا به استوماتیت آفتی راجعه

طراحی

این مطالعه یک کارازمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندان پزشکی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 120 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در دانشکده دندان پزشکی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل از روز دوم پس از شروع درمان به صورت یک روز درمیان به مدت یک هفته ویزیت می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ابتلا به استوماتیت آفتی راجعه حداقل سه بار در سال؛ سن بین 18 تا 60 سال معیارهای خروج از مطالعه: زنان باردار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 3 روز (روزانه چند بار) به مدت یک هفته ژل زیست چسب دهانی تهیه شده از عصاره گل زنگوله ای (از گونه گاوزبان) را به صورت موضعی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل 3 روز (روزانه چند بار) به مدت یک هفته ژل موضعی تریامسینولون یک درصد (با نام تجاری تریادنت) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تعداد ضایعات دهانی، متوسط قطر ضایعات دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N150**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۰۶ ,26-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۰۶ ,26-05-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۶ ,2020-05-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱ ,2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ساخت فرم زیست چسب دهانی از گیاه گل زنگوله ای و بررسی اثرات درمانی آن در بیماران مبتلا به استوماتیت آفتی راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و ساخت فرم زیست چسب دهانی از گیاه گل زنگوله ای و بررسی اثرات درمانی آن در بیماران مبتلا به استوماتیت آفتی راجعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به استوماتیت آفتی راجعه حداقل سه بار در سال سن بین 18 تا

60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی. به هر بیمار بر اساس جدول اعداد تصادفی کد 4 رقمی تخصیص داده میشود بر اساس عدد سمت راست کد بیماران به دو گروه تقسیم میشوند بیمارانی که رقم اخر سمت راست ان ها 0،2،4،6،8باشد در گروه مداخله و بیمارانی که رقم اخر سمت راست انها 1،3،5،7،9باشددر گروه کنترل قرار میگیرند.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1398.1150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استوماتیت آفتی راجعه
کد ICD-10
K12.0
توصیف کد ICD-10
Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم پس از شروع درمان به صورت یک روز درمیان به مدت یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضایعات دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم پس از شروع درمان به صورت یک روز درمیان به مدت یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط متخصص بیماری های دهان، فک و صورت

3

شرح متغیر پیامد
متوسط قطر ضایعات دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز دوم پس از شروع درمان به صورت یک روز درمیان به مدت یک هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 3 روز (روزانه چند بار) به مدت یک هفته ژل زیست چسب دهانی تهیه شده از عصاره گل زنگوله ای (از گونه گاوزبان) را به صورت موضعی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل 3 روز (روزانه چند بار) به مدت یک هفته ژل موضعی تریامسینولون یک درصد (با نام تجاری تریادنت) را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه عیوضی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3729 6591
ایمیل
masoomeeivazi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا تحویلیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3729 6591
ایمیل
rtahvilian@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه عیوضی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6713954658
تلفن
+98 83 3729 6591
ایمیل
masoomeeivazi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا تحویلیان
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713954658

تلفن

+98 83 3729 6591

ایمیل

rtahvilian@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد

سایر توضیحات