

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## مقایسه اثر اسپری آویشن با تریادنت در درمان آفت: یک کارآزمایی بالینی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۴  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر اسپری آویشن با تریادنت در درمان آفت: یک کارآزمایی بالینی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده. بیماران با استفاده از نرم افزار SPSS به دو دسته تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی کلیه مراجعه کنندگان به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی در سال ۹۸ که تشخیص یک آفت مینور در مخاط دهان آنها مسجل شده انجام خواهد گرفت. نمونه گیری براساس معیارهای ورود و خروج انجام گرفت و برای هر گروه درمانی 23 نمونه و در مجموع 46 نمونه در نظر گرفته می شود.

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

شرایط ورود: تشخیص قطعی یک آفت مینور در مخاط دهان، عمر آفت حداکثر دو روز و رضایت برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: حاملگی، استفاده همزمان از هر نوع دارویی موضعی جهت درمان آفت، موارد آتی پیک آفت و موارد مشکوک به سندرم بهجت، بیماری های التهابی روده و ... یا سابقاً هر نوع بیماری زمینه ای که فرد را مستعد به آفت نماید، سن زیر 12 سال، ابتلا به بیماریهای مختل کننده ترمیم زخم یا سیستمیک مانند دیابت، بیماریهای کلیوی، کم خونی، بیماری کبد، مصرف داروهای موثر بر بهبود زخم مانند، کورتیکواستروئیدها، ضد انعقادها، سرکوب کننده سیستم ایمنی، شیمی درمانی استفاده از هر نوع ترکیب ضد درد موضعی و یا سیستمیک، و مصرف مواد مخدر و دخانیات

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: در این گروه درمان دارویی توسط تریامسینولون (خمیر دهانی تریادنت متعلق به شرکت داروسازی رها) هم 4 بار در روز بمدت پانزده دقیقه روی زخم گذاشته خواهد شد. گروه مداخله: در این گروه درمان دارویی اسپری آویشن (شرکت زردبند، ایران) 4 بار در روز بعد از هر وعده غذایی و قبل از خواب در دهان اسپری خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای کلینیکی مورد بررسی شامل شدت درد و سایز ضایعه می باشند.

آخرین بروز رسانی: 23-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-01-23, ۱۳۹۹/۱۱/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهرداد تقی بخش

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0339 2645 21 98+

##### آدرس ایمیل

mehرداد.taghibakhsh@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-25, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اسپری آویشن با تریادنت در درمان آفت: یک کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اسپری آویشن با تریادنت در درمان آفت: یک کارآزمایی بالینی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210110049986N1

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی یک آفت مینور در مخاط دهان عمر آفت حداکثر دو روز رضایت برای شرکت در مطالعه حداقل سن 12 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی استفاده همزمان از هر نوع داروی موضعی جهت درمان آفت استفاده از هر نوع درمان سیستمیک آفت در طول 3 ماه گذشته موارد آتی پیک آفت و موارد مشکوک به سندرم بهجت، بیماری های التهابی روده و ... یا سابقاً هر نوع بیماری زمینه ای که فرد را مستعد به آفت نماید. سن زیر 12 سال ابتلا به بیماریهای مختل کننده ترمیم زخم یا سیستمیک مانند دیابت، بیماریهای کلیوی، کم خونی، بیماری کبد مصرف داروهای موثر بر بهبود زخم مانند کورتیکواستروئیدها، ضد انعقادها، سرکوب کننده سیستم ایمنی، شیمی درمانی استفاده از هر نوع ترکیب ضد درد موضعی و یا سیستمیک، مصرف مواد مخدر و دخانیات

## سن

از سن 12 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 23

حجم نمونه تحقق یافته: 23

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش در دسترس و غیر احتمالی انتخاب می شوند و از بین آنها بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب خواهند شد. سپس بیمارانی که به روش تصادفی ساده (به هر نمونه کدی اختصاص می یابد) و با استفاده از نرم افزار آماری SPSS به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی تهران

### آدرس خیابان

نیاوران، خ زینعلی نیش ششم پ 16 واحد 9

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1978917554

## تاریخ تایید

2020-01-11, 1398/10/21

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1398.060

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آفت دهانی

#### کد ICD-10

K12.0

#### توصیف کد ICD-10

Recurrent Oral Aphthae

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و در روزهای 2، 4 و 6 پس از شروع درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و در روزهای 2، 4 و 6 پس از شروع درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط خط کش بر اساس میلی متر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه درمان دارویی توسط تریامسینولون (خمیر دهانی تریادنت متعلق به شرکت داروسازی رها) هم 4 بار در روز بمدت پانزده دقیقه روی زخم گذاشته خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه درمان دارویی اسپری آویشن (شرکت زردبند، ایران) 4 بار در روز بعد از هر وعده غذایی و قبل از خواب در دهان اسپری خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد تقی بخش  
آدرس خیابان  
نیاوران، خ زینعلی نبش ششم پ ۱۶ واحد 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۹۷۸۹۱۷۵۵۴  
تلفن  
0339 2645 21 98+  
ایمیل  
Mehrdad.taghibakhsh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
آرش عزیزی  
آدرس خیابان  
نیاوران، خ زینعلی نبش ششم پ ۱۶ واحد 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۹۷۸۹۱۷۵۵۴  
تلفن  
0339 2645 21 98+  
ایمیل  
drarashazizi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد تقی بخش  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
نیاوران، خ زینعلی نبش ششم پ ۱۶ واحد 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۹۷۸۹۱۷۵۵۴  
تلفن  
0339 2645 21 98+  
ایمیل  
Mehrdad.taghibakhsh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد تقی بخش  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
نیاوران، خ زینعلی نبش ششم پ ۱۶ واحد 9  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۹۷۸۹۱۷۵۵۴  
تلفن  
0339 2645 21 98+  
ایمیل  
Mehrdad.taghibakhsh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد جواد ناصحی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی

## 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

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

نیاوران، خیابان آقایی، پلاک ۲، واحد ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1936785651

تلفن

0339 2645 21 98+

ایمیل

Drmjnasehi@gmail.com