

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

ارزیابی اثربخشی دهانشویه حاوی فرمولاسیون عصاره پوست میوه انار در درمان بیماران مبتلا به استوماتیت آفتی عود کننده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی عصاره پوست انار در درمان آفت عود کننده دهان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به استوماتیت آفتی عود کننده مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی زاهدان انجام خواهد گرفت. گروه اول بیماران دهانشویه پوست انار را دریافت می کنند و از بیماران در خواست می گردد دارو را چهار بار در روز (یک ساعت قبل از غذا و بیست دقیقه قبل از خواب) هر بار یک الی دو دفعه به مدت پنج روز اسپری نمایند و تا نیم ساعت بعد از استفاده از دارو از خوردن و آشامیدن اجتناب ورزند. از فرد خواسته می شود محل زخم را خشک نموده سپس یک الی دو بار دارو را در محل زخم اسپری نماید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود 1-5 زخم آفتی کمتر از 24 ساعت با سایز آن کمتر از 10 میلی متر (در صورتیکه وجود بیش از یک زخم میانگین قطر همه زخم ها ملاک خواهد بود)، وجود درد در ناحیه مبتلا، سن بالای 18 سال، عدم وجود تاریخچه افزایش حساسیت دارویی، عدم بارداری و شیردهی، عدم سابقه ابتلا به بیماری سیستمیک، عدم استفاده از دارو های ضد التهاب غیر استروئیدی یا آنتی هیستامین های دهانی یک ماه قبل از ورود به مطالعه، عدم درمان با استروئید های سیستمیک یا سرکوب گر سیستم ایمنی یک ماه قبل از ورود به مطالعه، درمان زخم ها با هر دارویی قبل از ورود به مطالعه، عدم درمان با آنتی بیوتیک های سیستمیک 2 هفته قبل از ورود به مطالعه، عدم وجود زخم های آفتی مجاور ترومای ناشی از لبه تیز دندان، ترمیم شکسته، اپلائنس ارتودنسی یا پروتز پارسیل

گروه های مداخله

1- مصرف کننده عصاره پوست انار 2- کنترل و مصرف کننده پلاسبو 3- مصرف کننده کورتیکواستروئید

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر مصرف عصاره پوست انار در درمان استوماتیت آفتی عود کننده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-02-2021, 1399/11/19
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-02-2021, 1399/11/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-02-2021, 1399/11/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه شیرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3321 1135

آدرس ایمیل

shirzaiy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-30, 1399/09/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, 1399/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی دهانشویه حاوی فرمولاسیون عصاره پوست میوه انار در درمان بیماران مبتلا به استوماتیت آفتی عود کننده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی دهانشویه عصاره پوست میوه انار در درمان بیماران مبتلا به آفت عود کننده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191012045067N3

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود 1-5 زخم آفتی کمتر از 24 ساعت سایز آن کمتر از 10 میلی متر (در صورتیکه وجود بیش از یک زخم میانگین قطر همه زخم ها ملاک خواهد بود) وجود درد در ناحیه مبتلا سن بالای 18 سال عدم وجود تاریخچه افزایش حساسیت دارویی عدم بارداری و شیردهی عدم سابقه ابتلا به بیماری سیستمیک عدم استفاده از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی یا آنتی هیستامین های دهانی یک ماه قبل از ورود به مطالعه عدم درمان با استروئید های سیستمیک یا سرکوب گر سیستم ایمنی یک ماه قبل از ورود به مطالعه درمان زخم ها با هر دارویی قبل از ورود به مطالعه عدم درمان با آنتی بیوتیک های سیستمیک 2 هفته قبل از ورود به مطالعه عدم وجود زخم های آفتی مجاور ترومای ناشی از لبه تیز دندان ترمیم شکسته، اپالانسن ارتودنسی یا پروتز پارسیل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مراجعه فرد مبتلا به آفت در دوره فالوآپ

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد مبتلا به استوماتیت آفتی عود کننده واجد شرایط مطالعه بطور تصادفی بر حسب مراجعه در سه گروه مصرف کننده دهانشویه گیاهی عصاره پوست انار ، دارونما و داروی شیمیایی کورتیکواستروئید قرار گرفتند بدین صورت که 10 بیمار مراجعه کننده اول که واجد شرایط ورود به مطالعه بودند و تمایل به همکاری داشتند بعنوان مصرف کننده دهانشویه پوست انار وارد مطالعه شدند پس از دوره هفت روزه درمان 10 بیمار مراجعه کننده دوم واجد شرایط و همکاری برای گروه دارونما مورد ارزیابی و درمان قرار گرفتند و سپس پس از طی هفت روز مجدداً 10 بیمار دیگر که واجد شرایط بودند و تمایل به همکاری داشتند برای مصرف داروی کورتیکواستروئید مورد مطالعه قرار گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و آنالیزور از نوع ماده مصرفی اطلاعی ندارد . مواد دارویی در شیشه‌هایی با شکل و رنگ یکسان در دسترس آنالیزور و شرکت کننده قرار می‌گیرد و با کد 1 و 2 شماره گذاری می‌شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اثربخشی دهانشویه حاوی فرمولاسیون عصاره پوست میوه انار در درمان بیماران مبتلا به استوماتیت آفتی عود کننده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

ازادگان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تاریخ تأیید

2020-11-01, 1399/08/11

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.401

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر مصرف دهانشویه پوست انار در درمان استوماتیت آفتی عود کننده

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استوماتیت آفتی عود کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری روز های صفر، دوم، هفتم پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ، پروب پرپوندتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد با زخم آفتی عود کننده دهان مصرف کننده دهانشویه عصاره پوست انار 4 بار در روز بمدت پنج روز (از بیمار خواسته می‌شود دهانشویه حاوی عصاره ژل پوست انار را چهار بار در روز (یک ساعت قبل از غذا و بیست دقیقه قبل از خواب) هر بار یک الی دو دفعه به مدت پنج روز اسپری نمایند و تا نیم ساعت بعد از استفاده از دارو از خوردن و آشامیدن اجتناب ورزند. از فرد خواسته می‌شود محل زخم را خشک نموده سپس یک الی دوبار دارو را در محل زخم اسپری نماید)

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد با زخم آفتی عود کننده دهان مصرف کننده دارونما 4 بار در روز بمدت 5 روز (از بیمار خواسته می شود دهانشویه حاوی اب (دارونما) را چهار بار در روز (یک ساعت قبل از غذا و بیست دقیقه قبل از خواب) هر بار یک الی دو دفعه به مدت پنج روز اسپری نمایند و تا نیم ساعت بعد از استفاده از دارو از خوردن و آشامیدن اجتناب ورزد. از فرد خواسته می شود محل زخم را خشک نموده سپس یک الی دوبار دارو را در محل زخم اسپری نماید)

طبقه بندی
دارو نما

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد با زخم آفتی عود کننده دهان مصرف کننده داروی کورتیکو استروئید 4 بار در روز بمدت 5 روز (از بیمار خواسته می شود دهانشویه حاوی کورتیکواستروئید (تریامسینولون) را چهار بار در روز (یک ساعت قبل از غذا و بیست دقیقه قبل از خواب) هر بار یک الی دو دفعه به مدت پنج روز اسپری نمایند و تا نیم ساعت بعد از استفاده از دارو از خوردن و آشامیدن اجتناب ورزد. از فرد خواسته می شود محل زخم را خشک نموده سپس یک الی دوبار دارو را در محل زخم اسپری نماید)

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
معصومه شیرزایی

آدرس خیابان
آزادگان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی
9817699693

تلفن
1824 3344 54 98+

ایمیل
shirzaiy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شهرکی

آدرس خیابان

آزادگان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

1824 3344 54 98+

ایمیل

shirzaiy@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معصومه شیرزایی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

آزادگان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تلفن

1824 3344 54 98+

ایمیل

shirzaiy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

معصومه شیرزایی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

9817699693
تلفن
1824 3344 54 98+
ایمیل
shirzaiy@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محقق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت داخلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جستجو
سایر توضیحات

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ازادگان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
1824 3344 54 98+
ایمیل
shirzaiy@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیرزایی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ازادگان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی