پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر مخاط چسب حاوی آتورواستاتین بر روی استوماتیت آفتی راجعه مینور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثر مخاط چسب حاوی آتورواستاتین بر روی استوماتیت آفتی راجعه مینور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 میباشد.در مرحله اول بر اساس معیارهای ورود تعداد 44 نفر به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد فرآیند تخصیص تصادفی نمونه ها به روش بلوک بندی بوده و این بلوک بندی با random allocation software انجام خواهد شد.سپس بیماران به صورت یک در میان در دو گروه تقسیم شده به طوریکه 22 بیمار در گروه مداخله و 22 بیمار در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

. جامعه مورد مطالعه از میان مراجعه کنندگان به بخش بیماریهای دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران در سال 1400 انتخاب خواهند شد.از بیماران خواسته میشود در طی 24 ساعت اول بعد از ایجاد آفت مراجعه نمایند، در گروه مداخله روزانه 3 عدد مخاط چسب به مدت 10 روز داده خواهد شد به طوریکه صبح، ظهر و شب از آن استفاده نمایند.بیماران می بایست تا 30 دقیقه پس از استفاده،از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. در گروه کنترل نیز همین عمل با یک پلاسبو انجام خواهد شد. به منظور ارزیابی میزان درد و بهبودی ضایعات ،بیماران در روزهای 0،3،5،7 برای تعیین قطر ضایعات و منطقه التهابی اطراف ان معاینه میشوند.بیماران همچنین شدت درد را بر اساس معیار VAS مشخص مینمایند.شرکت کنندگان در این مطالعه و همچنین معاینه گر از نوع مخاط چسب به کار رفته(آتورواستاتین یا پلاسبو) آگاهی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به استوماتیت آفتی راجعه که در محدوده سنی 20 تا 40 سال قرار داشته و همگی سابقه ای از زخم های افتی مینوردر مناطقی مثل لبها و مخاط باکال گزارش کرده اند

گروه‌های مداخله

مخاط چسب حاوی آتورواستاتین به صورت موضعی روی ضایعه قرار گرفته و با رهش آهسته دارو، به مدت طولانی تری در اختیار ناحیه ملتهب قرار میگیرد، برای مقایسه، گروه شاهد مخاط چسب حاوی پلاسبو دریافت خواهد کرد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، زمان بهبودی و میزان التهاب زخم بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

RAS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170430033722N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-16, ۱۴۰۰/۰۴/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-16, ۱۴۰۰/۰۴/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-16, ۱۴۰۰/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره ملانیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3354 3861

آدرس ایمیل

tmolania@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مخاط چسب حاوی آتورواستاتین بر روی استوماتیت آفتی راجعه مینور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مخاط چسب حاوی آتورواستاتین بر روی استوماتیت آفتی راجعه مینور
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلایان به استوماتیت آفتی راجعه مینور که ضایعات افتی در لب و مخاط باکال دارند عدم ابتلا به بیماری سیستمیک عدم مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی طی یک ماه گذشته عدم استفاده از دنچر عدم مصرف انتی بیوتیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران باردار افرادی که قادر به استفاده از مخاط چسب نیستند افراد مبتلا به سندرم هایی که زخمهای آفتیک ازتظاهرات آن می باشد(سندرم بهجت) افراد سیگاری افراد مبتلا به بیماریهای اتوایمیون پوستی مخاطی بیماران دچار نارسایی کبدی، میوپاتی و مشکلات عضلانی بیماران دچار حساسیت و آلرژی، کهیر و خارشهای پوستی و مخاطی افرادی که نمیتوانند مطالعه را بنا به علل شخصی یا اجتماعی تا آخر ادامه دهند
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random Allocation Software مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation Concealment). نسبت تخصیص نمونه ها (Allocation 1:1) خواهد بود و در دو گروه دریافت کننده مخاط چسب آتورواستاتین و پلاسبو قرار خواهند گرفت (Assignment). سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، داروها به بیماران داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در این مطالعه از نوع مخاط چسب استعمال شده (آتورواستاتین یا پلاسبو) آگاهی ندارند. معاینه گر (فردی که اندازه ضایعات را اندازه میگیرد) نیز از نوع مخاط چسب به کار رفته آگاه نیست
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 مازندران
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، شهر ساری، میدان خزر، جنب مجتمع طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2021-01-05, ۱۳۹۹/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS..REC.1400.8346

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
اندازه هاله اریتماتوز حول ضایعه آفتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای صفر (قبل از شروع مداخله) و 3 ، 5 و 7 روز بعد از بروز ضایعه آفتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیبر فلزی

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای صفر (قبل از شروع مداخله) و 3 ، 5 و 7 روز بعد از بروز ضایعه آفتی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (ابزار جهانی ارزیابی درد)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به بیماران روزانه 3 عدد مخاط چسب حاوی 10 میلی

گرم آتورواستاتین به مدت 10 روز داده خواهد شد به طوریکه صبح، ظهر و شب از آن استفاده نمایند.این مخاط چسبها در لابراتوار دانشکده داروسازی ساری ساخته شده است. نحوه استفاده از مخاط چسب به بیماران آموزش داده میشود به طوریکه می بایست آن را بر روی مخاط مرطوب ضایعه قرار داده و تا 30 دقیقه پس از استفاده از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به بیماران روزانه 3 عدد مخاط چسب بدون دارو (پلاسبو) به مدت 10 روز داده خواهد شد به طوریکه صبح، ظهر و شب از آن استفاده نمایند.این مخاط چسبها در لابراتوار دانشکده داروسازی ساری ساخته شده است. نحوه استفاده از مخاط چسب به بیماران آموزش داده میشود به طوریکه می بایست آن را بر روی مخاط مرطوب ضایعه قرار داده و تا 30 دقیقه پس از استفاده از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کلینیک دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره ملانیا جلودار

آدرس خیابان

میدان خزر, بلوار خزر, کلینیک دانشکده دندانپزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3325 4134

ایمیل

t_molania117@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم, میدان شهید مطهری, معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3448 4800

ایمیل

SRC@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر

کشور مبدا

IR

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مائده صالحی ساروکلایی

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های دهان-استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی ساری، ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3324 4014

فکس

ایمیل

salehimaede1165@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره ملانیا جلودار

موقعیت شغلی

متخصص تشخیص بیماری های دهان/ استادیار دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان خزر, بلوار خزر, کلینیک دانشکده دندانپزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3330 2908
فکس
ایمیل
T_molania117@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره ملانیا جلودار
موقعیت شغلی
متخصص تشخیص بیماری های دهان/ استادیار دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان خزر, بلوار خزر, کلینیک دانشکده دندانپزشکی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3330 2908
فکس
ایمیل
T_molania117@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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