پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی اسانس گیاهان مورد و بادرنجبویه در درمان آفت مینور دهان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی دارونما دار تصادفی شده به منظور مقایسه اثر بخشی اسانس گیاهان مورد و بادرنجبویه در درمان آفت مینور دهان می باشد که شرایط عمده ورود به مطالعه عبارتند از : 1 - بیشتر از 4 روز از زمان شروع زخم های آفتی آن ها نگذشته باشد. 2 - قبل از مراجعه از روش درمانی دیگری برای ضایعات آفتی خود استفاده نکرده باشند. 3 - در زمان مراجعه از شدت درد و سوزش آفت آن ها نسبت به روزهای اول پیدایش زخم کاسته نشده باشد. 4 - بیماران نسبت به همکاری با پروژه مذکور موافقت نمایند (رضایت اخلاقی). شرایط عمده خروج از مطالعه : 1- استفاده از دارویی دیگر به همراه مصرف محلول برای درمان آفت. 2- عدم استفاده از دارو به صورت توصیه شده بنا به اظهار خود بیمار. 3- عدم مراجعه بیمار جهت معاینه مجدد. در این مطالعه دوسو کور تصادفی با روش نمونه برداری مستمر، 137 بیمار مبتلا به آفت دهان که بیشتر از 4 روز از شروع زخم آفتی آن ها نگذشته بود به ترتیب مراجعه، در یکی از گروه های A (حاوی محلول 5 درصد اسانس مورد و بادرنجبویه در الکل اتیلیک 80 درجه) و B (حاوی محلول10 درصد اسانس مورد و بادرنجبویه در الکل اتیلیک80 درجه) یا C (حاوی دارو نما شامل الکل اتیلیک 80 درجه) قرار گرفتند و تا مدت زمان بهبودی روزانه توسط پزشک معاینه می شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011205209N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-27, ۱۳۹۰/۰۵/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-27, ۱۳۹۰/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید سینا اسلامی روشتی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی کیمیا دارو سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 2289 7979

آدرس ایمیل

kimiadaru.pharmaceutical@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی کیمیا دارو سینا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-07, ۱۳۸۹/۰۱/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-21, ۱۳۸۹/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی اسانس گیاهان مورد و بادرنجبویه در درمان آفت مینور دهان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مورد و بادرنجبویه در درمان آفت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه : 1 - بیشتر از 4 روز از زمان شروع زخم های آفتی آن ها نگذشته باشد. 2 - قبل از مراجعه از روش درمانی دیگری برای ضایعات آفتی خود استفاده نکرده باشند. 3 - در زمان مراجعه از شدت درد و سوزش آفت آن ها نسبت به روزهای اول پیدایش زخم کاسته نشده باشد. 4 - بیماران نسبت به همکاری با پروژه مذکور موافقت نمایند (رضایت اخلاقی). شرایط عمده خروج از مطالعه : 1- استفاده از دارویی دیگر به همراه مصرف محلول برای درمان آفت. 2- عدم استفاده از دارو به صورت توصیه شده بنا به اظهار خود بیمار. 3- عدم مراجعه بیمار جهت معاینه مجدد.

سن

از سن **5 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **137**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
شرکت داروسازی کیمیا دارو سینا
آدرس خیابان
خیابان طالقانی بلوار امام خمینی کوچه عطارودی مجتمع پویا شرکت داروسازی کیمیا داروسینا
شهر
آبیک
کد پستی
34979-34417
تاریخ تایید
2010-03-11, ۱۳۸۸/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
88/د1208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری دهان
کد ICD-10
C00.3 ,C00
توصیف کد ICD-10
Upper lip, inner aspect & Lower lip, inner aspect

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سوزش و درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله دارویی ترکیبی است از اسانس دو گیاه مورد و بادرنجبویه که حاوی 5 درصد اسانس گیاهان مورد و بادرنجبویه در الکل اتیلیک 80 درجه می باشد ومدت زمان مداخله (دوره مصرف) از روز مراجعه تا یک روز بعد از التیام کامل ضایعات آفتی که یک هفته می باشد ادامه دارد و نحوه مصرف نیز به دفعات 5 تا 6 بار در روز حدود 10 قطره از محلول را بر روی یک تکه پنبه کوچک ریخته و آن را به مدت 20 تا 30 ثانیه بر روی ضایعه آفتی نگه می دارند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما به عنوان یک مداخله شامل الکل اتیلیک 80 درجه می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر(عج) شهرستان آبیک
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بهاالدین اسلامی روشتی
آدرس خیابان
شهرک قدس فاز اول بیمارستان تخصصی ولیعصر (عج)
شهر
آبیک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی کیمیا دارو سینا
نام کامل فرد مسوول
سید سینا اسلامی روشتی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی بلوار امام خمینی کوچه عطارودی مجتمع پویا شرکت داروسازی کیمیا دارو سینا
شهر
آبیک

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی کیمیا دارو سینا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی کیمیا دارو سینا
نام کامل فرد مسوول
سید سینا اسلامی روشتی
موقعیت شغلی
مهندسی / مدیر تحقیق و توسعه شرکت داروسازی کیمیا دارو سینا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی بلوار امام خمینی کوچه عطارودی مجتمع پویا شرکت داروسازی کیمیا دارو سینا
شهر
آبیک
کد پستی
34417-34979
تلفن
+98 28 2289 7979
فکس
+98 28 2282 3500
ایمیل
kimiadaru.pharmaceutical@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی کیمیا دارو سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید بهاالدین اسلامی روشتی
موقعیت شغلی
دکترای داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی بلوار امام خمینی کوچه عطارودی مجتمع پویا شرکت داروسازی کیمیا دارو سینا
شهر
آبیک
کد پستی
34417-34979
تلفن
+98 28 2289 7979
فکس
+98 28 2282 3500
ایمیل
kimiadaru.pharmaceutical@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی کیمیا دارو سینا
نام کامل فرد مسوول
سید سینا اسلامی روشتی
موقعیت شغلی
مهندسی / مدیر تحقیق و توسعه شرکت داروسازی کیمیا دارو سینا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان طالقانی بلوار امام خمینی کوچه عطارودی مجتمع پویا شرکت داروسازی کیمیا دارو سینا
شهر
آبیک
کد پستی
34417-34979
تلفن
+98 28 2289 7979
فکس
+98 28 2282 3500
ایمیل
kimiadaru.pharmaceutical@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی