

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثر بخشی چسبهای مخاطی کورکومین و کورتیکواستروئید موضعی بر درمان استوماتیت آفتی عود کننده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی چسبهای مخاطی کورکومین و کورتیکواستروئید موضعی بر درمان استوماتیت آفتی عود کننده

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دوسویه کور و تصادفی شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی کلیه مراجعه کنندگان به دانشکده دندانپزشکی زاهدان در سال 1400 که تشخیص یک آفت مینور در مخاط دهان آنها مسجل شده انجام خواهد گرفت. نمونه گیری براساس معیارهای ورود و خروج انجام خواهد گرفت و برای هر گروه درمانی 30 نمونه و در مجموع 60 نمونه در نظر گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آفت RAS که یک روز از شروع زخم آن ها گذشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه: 1. استفاده از درمان های سیستمیک آفت (در طول سه ماه گذشته) و درمان موضعی در حین پروسه 2. موارد آفت آتیپیک و موارد مشکوک به سندرم بهجت، بیماری التهابی روده و... 3. حاملگی و شیر دهی 4. دیابت 5. فشار خون بالا 6. مدت زمان آفت بیشتر از یک روز 7. افرادی که حاضر به امضای رضایت نامه کتبی نیستند.

گروه های مداخله

مداخله اول تجویز کورکومین و گروه مداخله دوم تجویز ادکورتیل روی آفت دهان و بررسی شدت درد و اندازه زخم و مدت زمان لازم برای بهبودی ضایعه قبل و بعد از استفاده

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی علائم درد و سوزش و اندازه زخم موجود در بیماران مورد مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141220020377N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۱۰, 02-10-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۱۰, 02-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۷/۱۰, 2021-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاہره نصرت زهی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0151 348 915 98+

آدرس ایمیل

nosratzehi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۸, 2021-09-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۲۲, 2022-06-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی چسبهای مخاطی کورکومین و کورتیکواستروئید موضعی بر درمان استوماتیت آفتی عود کننده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی چسبهای مخاطی کورکومین و کورتیکواستروئید موضعی بر درمان استوماتیت آفتی عود کننده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آفت RAS که کمتر از یک روز از شروع علائم آن ها

گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که حاضر به امضای رضایت نامه کتبی نیستند افرادی که فشار خون بالا دارند (بالتر از 80/130 میلی متر جیوه) موارد مشکوک به سندرم بهجت، بیماری التهابی روده زنان باردار و شیرده افراد مبتلا به دیابت استفاده از درمان های سیستمیک آفت (در طول سه ماه گذشته) و درمان موضعی در حین پروسه موارد آفت آتپیک افراد مبتلا به آفت که بیشتر از یک روز از شروع علایم آنها گذشته باشد

سن

از سن 12 ساله تا سن 79 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش دردسترس و غیراحتمالی انتخاب می شوند و از بین آنها بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انتخاب خواهند شد. سپس بیمارانی که 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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه استفاده از هر دارو بصورت تایپ شده به همراه ظرف محتوی داروی بدون نام، در پاکت کدر قرار داده شد. بطوریکه هر پاکت بصورت تصادفی به بیمار داده میشد. نام دارو بصورت A و B مشخص شد و در برگه پرسشنامه نوشته شد که نتیجه تست بیمارانی توسط پژوهشگر در آن ثبت میشد. بطوریکه صرفاً در پایان پژوهش، توسط مشاور آمار قابل آنالیز باشد.

دارو نما

دارد

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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیمارهای دهان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745534

تاریخ تایید

2020-06-30, 1399/04/10

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.489

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

حس درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، روز 1، 4، 7 و 10

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از مقیاس سنجش درد VAS که از 0 تا 10 میباشد و صفر

نشاندنده عدم وجود درد و سوزش و 10 نشاندنده بیشترین درد و

سوزش می باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زخم آفتی راجعه دهانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1، 4، 7 و 10

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری ضایعات توسط خط کش مدرج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از پماد 0.1% تریامسینولون سه بار در روز به مدت

10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از ژل کورکومین 5% سه بار در روز بعد از غذا

به مدت 10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

طاهره نصرت زهی

آدرس خیابان

زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیمارهای دهان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

981675534

تلفن

3041 3411 54 98+

ایمیل

Nosratzehir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نور محمد بخشانی

آدرس خیابان

زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیمارهای دهان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

981675534

تلفن

3041 3411 54 98+

ایمیل

Nosratzehir@yahoo.com

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

طاهره نصرت زهی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیماری های دهان، فک و صورت، دانشگاه علوم

پزشکی زاهدان، دانشکده دندانپزشکی زاهدان، ایران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیمارهای دهان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

981675534

تلفن

3041 3411 54 98+

ایمیل

Nosratzehir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

طاهره نصرت زهی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیماری های دهان، فک و صورت، دانشگاه علوم

پزشکی زاهدان، دانشکده دندانپزشکی زاهدان، ایران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیمارهای دهان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

981655534

تلفن

3041 3411 54 98+

ایمیل

Nosratzehir@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

طاهره نصرت زهی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه بیماری های دهان، فک و صورت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده دندانپزشکی زاهدان، ایران

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان

زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیمارهای دهان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

981675534

تلفن

3041 3411 54 98+

ایمیل

Nosratzheim@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تصمیم به اشتراک گذاشتن اطلاعات در حال حاضر نداریم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

10 ماه بعد چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

در صورت ذکر رفرنس مجازست

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

ایمیل شخصی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال ایمیل به مجری

سایر توضیحات