پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی چسبهای مخاطی کورکومین وکورتیکواسترویید موضعی بر درمان استوماتیت آفتي عود کننده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی چسبهای مخاطی کورکومین وکورتیکواسترویید موضعی بر درمان استوماتیت آفتي 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 وموارد مشکوک به سندرم بهجت، بیماری التهابی روده و... 3. حاملگی وشیر 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.

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۰ ,2021-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره نصرت زهی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 348 0151

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 وکورتیکواسترویید موضعی بر درمان استوماتیت آفتي عود کننده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی چسبهای مخاطی کورکومین وکورتیکواسترویید موضعی بر درمان استوماتیت آفتي 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 علایم 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(بالاتر 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 آتیپیک 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
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
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 بیماران 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)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه استفاده از هر دارو بصورت تایپ شده بهمراه 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 بیماران توسط پژوهشگر در آن ثبت میشد. بطوریکه صرفا در پایان پژوهش، توسط مشاور آمار قابل آنالیز باشد.
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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکي زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیماریهای دهان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745534
تاریخ تایید
۱۳۹۹/۰۴/۱۰ ,2020-06-30
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1399.489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آفت دهاني
کد ICD-10
K12.0
توصیف کد ICD-10
Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حس درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه،روز 7،4،1و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس سنجش درد VAS که از 0 تا 10 میباشد و صفر نشاندهنده عدم وجود درد و سوزش و 10 نشاندهنده بیشترین درد و سو زش می باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زخم آفتی راجعه دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 7،4،1و10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ضایعات توسط خط کش مدرج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:استفاده از پماد 0.1%تریامسینولون سه بار درروز 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 زهي
آدرس خیابان
زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیماریهای دهان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
981675534
تلفن
+98 54 3411 3041
ایمیل
Nosratzehim@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
نور محمد بخشاني
آدرس خیابان
زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیماریهای دهان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
981675534
تلفن
+98 54 3411 3041
ایمیل
Nosratzehim@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
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 علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
طاهره نصرت زهي
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیماری های دهان، فک و صورت،دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده دندانپزشکی زاهدان، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیماریهای دهان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
981675534
تلفن
+98 54 3411 3041
ایمیل
Nosratzehim@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
طاهره نصرت زهي
موقعیت شغلی
دانشیار گروه بیماری های دهان، فک و صورت،دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده دندانپزشکی زاهدان، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیماریهای دهان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
981655534
تلفن
+98 54 3411 3041
ایمیل
Nosratzehim@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
طاهره نصرت زهي
موقعیت شغلی

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

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیماریهای دهان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

981675534

تلفن

+98 54 3411 3041

ایمیل

Nosratzehim@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

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 دانشگاهي

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 شخصي

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به مجری

سایر توضیحات