

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## تعیین اثر محلول آنسیل (ANSIL) (نانوپارتيکل نقره) بر استوماتیت آفتی عودکننده: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثر دوزهای مختلف محلول آنسیل بر شدت درد و مدت زمان بهبودی استوماتیت آفتی عودکننده

#### طراحی

با توجه به نبود مطالعات پیشین در این زمینه و پایلوت بودن مطالعه ی حاضر و با استفاده از مطالعه ی Amy L Whitehead و همکاران و با در نظر گرفتن اندازه ی اثر متوسط، 20 نفر در هر گروه در نظر گرفته خواهد شد (حجم نمونه کل 80 نفر)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک مطالعه تصادفی دو سو کور، با پلاسیبو و از طریق استفاده از محلول آنسیل یا پلاسیبو در افراد مبتلا به آفت دهانی علامت دار میباشد. افراد مورد مطالعه به صورت تصادفی در گروه های مداخله و کنترل قرار داده می شوند. بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز با علائم و نشانه های مربوط به آفت دهانی از طریق کرایتریاهای ورود/خروج و در صورت رضایت کتبی آگاهانه در مطالعه شرکت داده شده یا از آن حذف میگردند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به زخم آفت مینور و منفرد در مخاط گونه و لب از هر دو جنس که در محدوده سنی 18 تا 40 سال قرار دارند. در این مطالعه بیماران باردار، شیرده، با بیماری سیستمیک، دارای زخم های هرپتیفرم و زخم های آفتی ماژور یا مینور متعدد بیشتر از 4 روز و بیمارانی که از همکاری در مطالعه امتناع می ورزند، از مطالعه خارج میشوند

#### گروه های مداخله

مداخله 1: 20 نفر از مبتلایان به آفت دهان محلول آنسیل با دوز 0/5 را روزی دوبار دریافت میکنند مداخله 2: 20 نفر از مبتلایان به آفت دهان محلول آنسیل با دوز 1 را روزی دوبار دریافت میکنند مداخله 3: 20 نفر از مبتلایان به آفت دهان محلول آنسیل با دوز 2 را روزی دوبار دریافت میکنند گروه کنترل: درمان آفت دهان 20 نفر از بیماران به روشی غیر از روش ذکر شده

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه دوزهای مختلف محلول آنسیل بر مدت زمان بهبود آفت دهانی عود کننده مقایسه دوزهای مختلف محلول آنسیل بر شدت درد در بیماران مبتلا به آفت های دهانی عود کننده

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190701044062N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-26, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منوچهر خوش باطن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3010 1334 41 98+

آدرس ایمیل

mkhosbaten@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر محلول آنسیل (ANSIL) (نانوپارتيکل نقره) بر استوماتیت آفتی عودکننده: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر آنسیل بر آفت  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم آفتی مینور و منفرد در مخاط لب یا گونه محدوده سنی 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
بیماران باردار شیرده بیماران با بیماری سیستمیک بیماران دارای زخم های هریتیفرم و زخم های آفتی ماژور یا مینور متعدد بیشتر از 4 روز  
بیمارانی که از همکاری در مطالعه امتناع می ورزند

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار گراف پد و توسط منشی که سایر مراحل تحقیق دخالتی ندارد انجام خواهد گرفت کورسازی با استفاده از برجسب گذاری پیامدها بصورت A, B, C, D انجام خواهد گرفت که فردی که از محتویات هر یک از پمادها آگاهی دارد در سایر مراحل تحقیق حضور ندارد و بعد از آنالیز آماری محتوای پمادها اخذ خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محلولی که دارای ماده موثر آنسیل میباشد با محلولی که ماده موثر ندارد و به عنوان دارونما مورد استعمال قرار میگیرد کاملاً از لحاظ شکل و اندازه ظرف یکی بوده و خود محلولها نیز از لحاظ بو و رنگ هیچ اختلافی با هم ندارند و کاملاً غیر قابل تشخیص میباشد (این اقدام توسط کارخانه داروسازی صورت پذیرفته است). نکته مهم این بوده که به بیمار گفته میشود که این محلولی که برای آن بیمار استعمال میگردد ممکن است دارو باشد و یا دارو نما. در کور سازی صورت گرفته هم پزشک معالج یا ارزیابان پیامد و هم بیمار کور خواهند شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

17-05-2021, 1400/02/27

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.179

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوماتیت آفتی عودکننده

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه دوزهای مختلف محلول آنسیل و پلاسبو بر مدت زمان بهبود

آفت دهانی عود کننده

مقاطع زمانی اندازه گیری

80 نفر از بیماران به 4 گروه 20 نفری تقسیم میشوند و 3 گروه از

بیماران دوزهای 0.5, 1 و 2 محلول آنسیل را دریافت خواهند

نمود. گروه چهارم فرمولاسیون پایه محلول بدون مواد موثره را دریافت

خواهند کرد. مدت زمان استفاده از محلول ها حداکثر به مدت 7 روز

خواهد بود. سپس مدت زمان بهبودی کامل آفت در گروه ها مقایسه

خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس بالین بیمار و مشاهده سرعت بهبودی و شرح حالی که بیمار

میدهد دوز های مختلف مقایسه میشود

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد در بیماران مبتلا به آفت های دهانی عود کننده

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روز های 0 و 5 و 7

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: 20 نفر از مبتلایان به آفت دهان محلول آنسیل با دوز 0/5 را روزی دوبار دریافت میکنند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: 20 نفر از مبتلایان به آفت دهان محلول آنسیل با دوز 1 را روزی دوبار دریافت میکنند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**3**

### شرح مداخله

گروه مداخله: 20 نفر از مبتلایان به آفت دهان محلول آنسیل با دوز 2 را روزی دوبار دریافت میکنند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**4**

### شرح مداخله

گروه کنترل: درمان آفت دهان 20 نفر از بیماران به روشی غیر از روش ذکر شده

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تبریز- بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

منوچهر خوشبایان

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

3010 1334 41 98+

ایمیل

mkhoshbaten@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تلفن

9680 3335 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی یوسفی پور

موقعیت شعاعی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهرک نصر خیابان سوم دانشگاه خیابان آذربادگان روبروی برج

ولیعصر ساختمان 1026 طبقه دوم شرقی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5158375751

تلفن

8155 3662 41 98+

ایمیل

ali\_you\_2015@yahoo.co.uk

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

منوچهر خوشبایطن

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوارش و کبد بالغین

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تلفن

3010 1334 41 98+

ایمیل

mkhoshbaten@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی یوسفی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهرک نصر خیابان سوم دانشگاه خیابان آذربادگان روبروی برج

ولیعصر ساختمان 1026 طبقه دوم شرقی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5158375751

تلفن

0416628155

ایمیل

ali\_you\_2015@yahoo.co.uk

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1402-1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و اعضای هیات علمی

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

است

جهت مطالعات تکمیلی

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

از طریق ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل

سایر توضیحات