پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 درنظر گرفتن اندازه ی اثر متوسط، 20 نفر در هر گروه در نظر گرفته خواهد شد (حجم نمونه کل80نفر)
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه، یک مطالعه تصادفی دو سو کور ،با پلاسبو و از طریق استفاده از محلول آنسیل یا پلاسبو 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 درصورت رضایت کتبی آگاهانه درمطالعه 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 و لب از هردو جنس که در محدوده سنی 18 تا40سال 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
گروه‌های مداخله
مداخله1: 20نفر از مبتلایان به آفت دهان محلول آنسیل با دوز0/5 را روزی دوبار دریافت میکنند مداخله2: 20نفر از مبتلایان به آفت دهان محلول آنسیل با دوز1 را روزی دوبار دریافت میکنند مداخله3: 20نفر از مبتلایان به آفت دهان محلول آنسیل با دوز 2 را روزی دوبار دریافت میکنند گروه کنترل:درمان آفت دهان20نفر 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 انسیل بر شدت درد در بیماران مبتلا به آفت های دهانی عود کننده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190701044062N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-26, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-26, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 41 1334 3010
آدرس ایمیل
mkhoshbaten@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)(نانوپارتیکل نقره) بر استوماتیت آفتی عودکننده:یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

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 هرپتیفرم 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

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 برچسب گذاری پمادها 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 سویه 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 کاملا از لحاظ شکل و اندازه ظرف یکی بوده و خود محلولها نیز از لحاظ بو و رنگ هیچ اختلافی با هم ندارند و کاملا 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 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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی - خیابان گلگشت -ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-05-17, ۱۴۰۰/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.179

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

براساس بالین بیمار و مشاهده سرعت بهبودی و 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 اندازه‌گیری

در روز های 0و5و7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:20نفر از مبتلایان به آفت دهان محلول آنسیل با دوز0/5 را روزی دوبار دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 20نفر از مبتلایان به آفت دهان محلول آنسیل با دوز1 را روزی دوبار دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: 20نفر 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 دهان20نفر 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 خوشباطن
آدرس خیابان
تبریز خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 1334 3010
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
+98 41 3335 9680
ایمیل
reasearch-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 شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شهرک نصر خیابان سوم دانشگاه خیابان آذرآبادگان روبروی برج ولیعصر ساختمان1026 طبقه دوم شرقی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5158375751
تلفن
+98 41 3662 8155
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 خوشباطن
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
+98 41 1334 3010
ایمیل
mkhoshbaten@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 آذرآبادگان روبروی برج ولیعصر ساختمان1026 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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1402-1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققیقین 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