

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## بررسی اثر قرص گل انار بر درد و ترمیم آفت راجعه دهانی ماینور : کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

انجام این مطالعه بررسی اثر قرص گل انار بر روی درد و اندازه آفت های دهانی راجعه در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندان پزشکی شیراز می باشد.

#### طراحی

(کل حجم نمونه 24 نفر در نظر گرفته شده است. 12 بیمار در گروه مورد بررسی و 12 بیمار در گروه کنترل وارد می شوند. بیماران با آفت راجعه دهانی به صورت رندوم (بلاک های جایگزینی) به دو گروه مورد بررسی و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مورد بررسی و کنترل بیماران به ترتیب قرص گل انار و پماد دهانی تریادنت 0.1% را سه بار در روز برای 7 روز مصرف می کنند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کور نیست. بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندان پزشکی شیراز وارد مطالعه می شوند

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

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به زخم های راجعه دهانی، عدم استفاده بیماران از سایر داروهای تجویزی برای آفت های راجعه دهانی در طی بررسی، کمتر از 24 ساعت از زمان ظهور ضایعه در دهانشان گذشته باشد، عدم استفاده از هرگونه کورتون موضعی و خوراکی طی 1 ماه گذشته. شرایط خروج از مطالعه: بیمار مبتلا به بیماری های مربوط با آفت از قبیل بهجت، کرون، سندروم رایتز یا هرگونه بیماری التهابی دیگر باشد، بیمار باردار.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه اثر قرص گل انار بر روی درد و اندازه آفت های دهانی راجعه در بیماران بررسی می شود. در گروه کنترل پماد دهانی تریادنت به عنوان داروی اصلی در درمان آفت های دهانی تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، اندازه ی ضایعات، مدت زمان بهبود ضایعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120101008585N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۰۶, 26-01-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه لویایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 9309 1631 71

##### آدرس ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص گل انار بر درد و ترمیم آفت راجعه دهانی ماینور :  
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر قرص گل انار بر آفت راجعه دهانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آفت راجعه دهانی

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 و 7 قبل و بعد از استفاده از دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس قابل دیدن درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1,2,3,4,5,6,7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با آبسلانگ مدرج

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به آفت راجعه دهانی در گروه مداخله قرص

گل انار را سه بار در روز برپا 7 روز استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به آفت راجعه دهانی در گروه کنترل پماد

دهانی تریادنت را سه بار در روز برای 7 روز استفاده می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه لوابی

ابتلا به زخم‌های راجعه دهانی آفت عدم استفاده بیماران از سایر داروها برای آفت‌های راجعه دهانی در طی بررسی کمتر از 24 ساعت از زمان ظهور ضایعه در دهانشان گذشته باشد عدم استفاده از هرگونه کورتون موضعی و خوراکی طی 1 ماه گذشته

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیمار مبتلا به بیماری‌های مربوط با آفت از قبیل بهجت، کرون، سندروم

رایتر یا هرگونه بیماری التهابی دیگر باشد بیمار در طی 3 روز گذشته از

دهان شویه‌های بی‌حس کننده یا بی‌حس کننده‌های سیستمیک

استفاده کرده باشد بیمار باردار

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در هر بلاک 4 درمان اختصاص می‌یابد، دو تا برای گروه مورد مداخله و دو

تا برای گروه کنترل. 6 حالت ممکن اختصاص درمان برای هر بلاک

لیست و روی کارتی نوشته و در هر بار یکی از کارتها انتخاب و ترتیب

درمان‌ها یادداشت شد تا اختصاص درمان برای همه 24 نفر به پایان

رسید

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**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 شیراز

**آدرس خیابان**

قصردشت

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7195845379

**تاریخ تایید**

1399/05/05, 2020-07-26

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.DENTAL.REC.1399.136

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
قصردشت  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7195845379  
تلفن  
3193 3626 71 98+  
ایمیل  
lavaeef@sums.ac.ir

آدرس خیابان  
قصردشت  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7195845379  
تلفن  
3193 3626 71 98+  
ایمیل  
lavaeef@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه لوابی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
قصردشت  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7195845379  
تلفن  
3193 3626 71 98+  
ایمیل  
lavaeef@sums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضائیان زاده  
آدرس خیابان  
قصردشت  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7195845379  
تلفن  
2438 3212 71 98+  
ایمیل  
lavaeef@sums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه لوابی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
قصردشت  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی

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 شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه لوابی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی

7195845379

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
فایب داده های آماری

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
با درخواست از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
با درخواست از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
با درخواست از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
با درخواست از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
با درخواست از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.  
**سایر توضیحات**

## 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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد