پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
انجام این مطالعه بررسی اثر قرص گل انار بر روی درد و اندازه افت های دهانی راجعه در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندان پزشکی شیراز می باشد.
طراحی
(کل حجم نمونه24 نفردر 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 جایگشتی) 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 دندانپزشکی 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 ازهرگونه کورتون موضعی و خوراکی طی 1 ماه گذشته. شرایط خروج از مطالعه: بیمار مبتلا به بیماری های مربوط با افت از قبیل بهجت، کرون، سندروم رایتر یا هرگونه بیماری التهابی دیگرباشد، بیمار باردار.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه اثر 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 دردرمان 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: **2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه لوایی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1631 9309
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:

ابتلا به زخم های راجعه دهانی آفت عدم استفاده بیماران از سایر داروها برای آفت های راجعه دهانی در طی بررسی کمتر از 24 ساعت از زمان ظهور ضایعه در دهانشان گذشته باشد عدم استفاده ازهرگونه کورتون موضعی و خوراکی طی 1 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به بیماری های مربوط با افت از قبیل بهجت، کرون، سندروم رایتر یا هرگونه بیماری التهابی دیگرباشد بیمار در طی3 روز گذشته از دهان شویه های بی حس کننده یا بی حس کننده های 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 بلاک4 درماناختصاص می یابد، 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 درمان ها 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
2020-07-26, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.DENTAL.REC.1399.136

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 1و2و3و4و5و6و7 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
اندازه گیری 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 می کنند.

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 می کنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
فاطمه لوایی

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3212 2438
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
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
فاطنه لوایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قصردشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195845379
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

7195845379

تلفن

+98 71 3626 3193

ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

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

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 جزییات 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 می گیرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

با درخواست از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می گیرد.

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

با درخواست از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می گیرد.

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

با درخواست از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می گیرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با درخواست از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می گیرد.

سایر توضیحات