

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

مقایسه اثربخشی دو نوع خمیردهانی حاوی تریامسینولون و سماق بر روی بیماران مبتلا به زخم های آفت مینور دهان، یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی دو نوع خمیر دهانی حاوی عصاره سماق و تریامسینولون بر زخم های آفتی دهان استفاده از گیاهان دارویی (عصاره سماق) با عوارض کم تر نسبت به داروهای معمول برای بهبود ضایعات آفتی. بررسی اثر دارو روی ساینز، درد و مدت زمان بهبود ضایعه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مداخله و پلاسبو، سه سو کور، تصادفی سازی شده، فاز سه بر روی 60 بیمار. استفاده از روش بلوک های تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندان پزشکی قزوین، بیمارانی که طی 24 ساعت اول بروز ضایعه مراجعه کرده اند توسط دو متخصص بیماری های دهان معاینه شده و بعد از تایید ضایعات آفتی، و پس از اطلاع رسانی و دریافت رضایت نامه به صورت کاملاً تصادفی وارد یکی از سه گروه مطالعه می شوند. ظروف کاملاً مشابه و کدگذاری شده خواهند بود و به صورت تصادفی توسط منشی بخش به بیمار داده می شود، آزمایشگر و بیمار از محتوای دارو بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نبود بیماری های سیستمیک (فشار خون بالا، دیابت، هایپرلیپیدمی، بیماری بهجت، بیماری روماتیسمی) عدم مصرف دارو، سیگار، الکل و اعتیاد معیارهای عدم ورود: زخم دهانی که آفت نباشد. بیشتر از 48 ساعت از زمان بروز ضایعه گذشته باشد. مصروف دارو، سیگار، الکل و اعتیاد بیماری سیستمیک حساسیت به گیاهان دارویی

گروه های مداخله

گروه اول (کنترل) استفاده از خمیر دهانی حاوی تریامسینولون (خمیر دهانی استاندارد) گروه دوم (مداخله)، خمیر دهانی حاوی ماده موثره سماق (مداخله) گروه سوم، خمیر پلاسبو (بدون ماده دارویی موثر).

متغیرهای پیامد اصلی

ساینز، درد و مدت زمان بهبود ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210513051281N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۶, 17-09-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۶, 2021-09-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب رضوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 3333 28 98+

آدرس ایمیل

n.rezvani96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۸, 2021-08-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۸, 2021-09-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو نوع خمیردهانی حاوی تریامسینولون و سماق

بر روی بیماران مبتلا به زخم های آفت مینور دهان، یک مطالعه

کارآزمایی بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو نوع خمیردهانی حاوی تریامسینولون و سماق

بر روی زخم های آفت مینور دهان، یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو

کور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با زخم های آفت مینور که طی 24 ساعت اول بروز ضایعه مراجعه کرده باشند. بیمار مبتلا به بیماری های سیستمیک نباشد. (فشار خون بالا، دیابت، هایپرلیپیدمی، بیماری بهجت، بیماری روماتیسمی) عدم مصرف دارو، سیگار، الکل و اعتیاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت بیمار به گیاهان دارویی زخم دهانی که آفت نباشد. بیشتر از 48 ساعت از زمان بروز ضایعه گذشته باشد. مصرف دارو، سیگار، الکل و اعتیاد بیماری های سیستمیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی (Balance block randomization) به سه گروه درمانی A, B, C تخصیص می یابند، اندازه هر بلوک 6 و تعداد کل بلوک ها 10 می باشد. روش تخصیص تصادفی سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی سازی شده برای بررسی اثر خمیر حاوی تریامسینولون (گروه A)، پلاسبو (گروه B) و سماق (گروه C) در کاهش سبب، درد و مدت زمان بهبود ضایعه می باشد. واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: بر اساس نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این بیماران بر اساس تخصیص تصادفی به سه گروه تریامسینولون، سماق و پلاسبو (۱۰ بلوک ۶ تایی) تقسیم می شوند. به بیماران گروه اول تریامسینولون با نام تجاری تریادنت ۱۰ گرم (از شرکت رها دارو) سه بار در روز داده می شود و به گروه دوم خمیردهانی حاوی سماق و به گروه سوم پلاسبو داده می شود. ظروفی که داروها در آن قرار گرفته کاملاً مشابه یکدیگر هستند و محتوی داخل آن ها مشخص نیست. این مطالعه به صورت سه سو کور است. بیمار، پژوهشگر و آماريست از نوع داروی داده شده بی اطلاع هستند.

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تاریخ تایید

2021-08-30, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.245

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آفت

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سبب ضایعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز صفر، سوم، پنجم و هفتم پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پروب دندان پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز صفر، سوم، پنجم و هفتم پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

در روزهای مطالعه با پرسش از بیمار روی مقیاس آنالوگ بصری از

صفر تا ده علامت زده می شود.

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز صفر، سوم، پنجم و هفتم پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله داروی حاوی ماده موثره سماق را دریافت می کنند. باید روزی 3 مرتبه بعد از مسواک زدن از ژل روی زخم آفتی بزنند و تا نیم ساعت بعد از آن از خوردن و آشامیدن خودداری کنند. دارو تشکیل شده از ماده موثره سماق و کربوکسی متیل سلولز (سی ام سی) می باشد با غلظت ماده موثره 5%.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از داروی تریامسینولون (تريادنت 0.1%) به عنوان درمان استاندارد استفاده می شود. باید روزی 3 مرتبه بعد از مسواک زدن از ژل روی زخم آفتی بزنند و تا نیم ساعت بعد از آن از خوردن و آشامیدن خودداری کنند. دارو تشکیل شده از ماده موثره سماق و کربوکسی متیل سلولز (سی ام سی) می باشد با غلظت ماده موثره 5%.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه پلاسبو (دارو بدون ماده موثره) دریافت می کند. پلاسبو فقط از کربوکسی متیل سلولز (سی ام سی) تشکیل شده است. باید روزی 3 مرتبه بعد از مسواک زدن از ژل روی زخم آفتی بزنند و تا نیم ساعت بعد از آن از خوردن و آشامیدن خودداری کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندان پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدیه زرآبادی پور

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشکده دندان پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

6001 3333 28 98+

فکس

5162 3335 28 98+

ایمیل

mzarabadipour@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://sd.qums.ac.ir/Portal/Home

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

13911/34156

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

research.dpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدیه زرآبادی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

متخصص بیماری های دهان و فک و صورت

آدرس خیابان

بلوار باهنر، دانشکده دندان پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه زرابادی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر، دانشکده دندان پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
3009 3335 28 98+
فکس
5162 3335 28 98+
ایمیل
mzarabadipour@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://sd.qums.ac.ir/Portal/Home

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

3009 3335 28 98+
فکس
5162 3335 28 98+
ایمیل
mzarabadipour@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://sd.qums.ac.ir/Portal/Home

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه زرابادی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر، دانشکده دندان پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
3009 3335 28 98+
فکس
5162 3335 28 98+
ایمیل
mzarabadipour@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://sd.qums.ac.ir/Portal/Home

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد