پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سایز، 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 کاملا تصادفی وارد یکی از سه گروه مطالعه می‌شوند.ظروف کاملا مشابه و کدگذاری شده خواهند بود و به صورت تصادفی توسط منشی بخش به بیمار داده می‌شود، آزمایشگر و بیمار از محتوای دارو بی‌اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نبود بیماری‌های 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

سایز، 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: **2021-09-17, ۱۴۰۰/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-17, ۱۴۰۰/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب رضوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6001

آدرس ایمیل

n.rezvani96@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-30, ۱۴۰۰/۰۶/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-30, ۱۴۰۰/۰۷/۰۸

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 برروی 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 برروی 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. مصروف دارو، سیگار، الکل و اعتیاد بیماری های سیستمیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 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: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 تصادفی‌سازی 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 سایز، 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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

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

بیماری‌های (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

سایز ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پروب دندان پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 (تریادنت 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 زرابادی پور
آدرس خیابان
بلوار باهنر، دانشکده دندان پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3335 5162
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
+98 28 3333 6001
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
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدیه زرابادی 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

+98 28 3335 3009
فکس
+98 28 3335 5162
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
+98 28 3335 3009
فکس
+98 28 3335 5162
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
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
+98 28 3335 3009
فکس
+98 28 3335 5162
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