پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی تاثیر کورکومین خوراکی بر عود و تعداد ضایعات آفت کمپلکس در بیماران مراجعه کننده به بخش بیماری¬های دهان دانشکده¬ی دندانپزشکی گیلان در سال1400 -1401

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر کورکومین خوراکی بر عود و تعداد ضایعات آفت کمپلکس

طراحی

فاز 2-3 کارآزمایی بالینی که 15بیمار مبتلا به آفت کمپلکس به مدت 1ماه تحت درمان با سیناکورکومین و پماد تریادنت قرار خواهندگرفت و 1ماه دیگر نیز فالو میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

15بیمار مبتلا به آفت کمپلکس مراجعه کننده به بخش بیماریهای دهان، فک و صورت دانشکده دنداپزشکی گیلان تحت درمان با داروی سیناکورکومین 40mg به صورت 2بار در روز و پماد تریادنت0.1% به صورت مصرف موضعی بر روی ضایعات پس از صرف غذا و قبل از خواب، به مدت 1ماه قرار خواهند گرفت. بررسی و معاینه بیمار در جلسه اول و هفته های 2،4 و 8 انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با سنین 20 تا 60 سال مبتلا به آفت کمپلکس که در کمتر از 72 ساعت گذشته ایجاد شده باشد معیارهای عدم ورود: بیماران با مصرف داروی موضعی برای درمان آفت در دو هفته¬ی اخیر و یا مصرف داروی سیستمیک در یک ماه اخیر، افراد مبتلا به بیماری¬های سیستمیک از قبیل بیماری¬های روده و معده (کرون و کولیت اولسراتیو)، بیماری بهجت، سندروم رایتر و سنگ کیسه صفرا، افراد با اختلالات اضطرابی، بیماران دارای ارتودنسی، خانم¬های باردار و شیرده، بیماران با تاریخچه¬ی مصرف الکل و مواد مخدر، بیماران تحت درمان با سرکوب کننده¬های ایمنی، شیمی¬درمانی و داروهای تعدیل کننده¬ی ایمنی در طی یک سال گذشته، وجود سابقه¬ی آلرژی به ترکیبات گیاهی از جمله زردچوبه، بالا بودن آنزیم¬های کبدی و استفاده از داروهای ضدانعقاد یا ضدپلاکت (کورکومین اثر مهاری روی تجمع پلاکتی دارد) مانند وارفارین، آسپرین، کلوپیدوگرل، اپیکسابان، ریواروکسابان، هپارین و انوکساپارین، تاریخچه¬ی زخم معده، زخم دوازدهه و بیماران با سطح سواد نامناسب که فرم رضایت¬نامه را درک نمی-کنند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کپسول کورکومین خوراکی.

متغیرهای پیامد اصلی

عود ضایعات آفت کمپلکس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100101002950N7**

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

سید جواد کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1323 0775

آدرس ایمیل

djavadkia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کورکومین خوراکی بر عود و تعداد ضایعات آفت کمپلکس در بیماران مراجعه کننده به بخش بیماری¬های دهان دانشکده¬ی دندانپزشکی گیلان در سال1400 -1401

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین خوراکی بر روی آفت کمپلکس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سنین 20 تا 60 سال مبتلا به آفت کمپلکس که عبارت است از: تعدادی ضایعه آفتی دردناک بر روی مخاط دهانی که متناوبا ظاهر شده و به آهستگی نیز بهبود می یابد؛ در کمتر از 72 ساعت گذشته ایجاد شده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با مصرف داروی موضعی برای درمان آفت در دو هفته¬ی اخیر و یا مصرف داروی سیستمیک در یک ماه اخیر افراد مبتلا به بیماری¬های سیستمیک از قبیل بیماری¬های روده و معده (کرون و کولیت اولسراتیو)، بیماری بهجت، سندروم رایتر و سنگ کیسه صفرا افراد با اختلالات اضطرابی بیماران دارای ارتودنسی خانم¬های باردار و شیرده بیماران با تاریخچه¬ی مصرف الکل و مواد مخدر بیماران تحت درمان با سرکوب کننده¬های ایمنی، شیمی-درمانی و داروهای تعدیل کننده¬ی ایمنی در طی یک سال گذشته وجود سابقه¬ی آلرژی به ترکیبات گیاهی از جمله زردچوبه بالا بودن آنزیم¬های کبدی استفاده از داروهای ضدانعقاد یا ضدپلاکت (کورکومین اثر مهاری روی تجمع پلاکتی دارد) مانند وارفارین، آسپرین، کلوپیدوگرل، اپیکسابان، ریواروکسابان، هپارین و انوکساپارین تاریخچه¬ی زخم معده و زخم دوازدهه بیماران با سطح سواد نامناسب که فرم رضایت¬نامه را درک نمی¬کنند
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه عاوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41941-73774
تاریخ تایید
2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1400.257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آفت دهانی کمپلکس
کد ICD-10
K12.0
توصیف کد ICD-10
Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته، 4هفته و 8هفته پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک معاینه فیزیکی بیمار و براساس مدت زمانی پس مصرف دارو که بیماری مجدد ایجاد میگردد

2

شرح متغیر پیامد
تعداد ضایعات آفتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع درمان و 2هفته، 4هفته و 8هفته پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد ضایعات از طریق معاینه

3

شرح متغیر پیامد
عوارض عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع درمان و 2هفته، 4هفته و 8هفته پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس سنجش VAS که از 0 تا 10 میباشد. عدد 0 نشان دهنده کمترین ناراحتی و تداخل ضایعات با تکلم و جویدن و مسواک زدن بیمار و درجه¬ی 10 نشان دهنده¬ی بیشترین میزان تداخلات خواهد بود.

4

شرح متغیر پیامد
رضایت بیماران از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2هفته، 4هفته و 8هفته پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس سنجش VAS که از 0 تا 10 میباشد. عدد 0-7 نشان دهنده عدم رضایت بیماران و اعداد بالاتر نشان دهنده رضایت آنان میباشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه ضایعات آفتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع درمان و 2هفته، 4هفته و 8هفته پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از یک کولیس ورنیه استریل

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع درمان و 2هفته، 4هفته و 8هفته پس از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس سنجش درد VAS که از 0 تا 10 میباشد و عدد 0 نشان دهنده بی دردی و عدد 10 نشان دهنده درد شدید می باشد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف دو عدد کپسول خوراکی سیناکورکومین 40میلی گرمی یکبار در روز به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش بیماری های دهان،فک و صورت دانشکده دندانپزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
آدرس خیابان
بلوار فومن-سراوان، دانشکده دندانپزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41941-73774
تلفن
+98 13 3348 6416
فکس
+98 13 3348 6423
ایمیل
DJavadkia@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41941-73774
تلفن
+98 13 3333 6394
فکس
+98 13 3333 6395
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار فومن-سراوان، دانشکده دندانپزشکی گیلان
شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی
41941-73774
تلفن
009813336416
فکس
+98 13 3348 6423
ایمیل
DJavadkia@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
جاده فومن-سراوان، دانشکده دندانپزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41941-73774
تلفن
+98 13 3348 6416
فکس
+98 13 3348 6423
ایمیل
DJavadkia@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
جاده فومن-سراوان، دانشکده دندانپزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41941-73774
تلفن
+98 13 3348 6416
فکس
+98 13 3348 6423
ایمیل
DJavadkia@gums.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
کل داده ها پس از پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
میتوانند با ذکر رفرنس از آنها استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سید جوادکیا djavadkia@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست مستندات حدودا طی یک ماه به دست تقاضاکننده خواهد رسید.
سایر توضیحات