

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

**بررسی تاثیر کورکومین خوراکی بر عود و تعداد ضایعات آفت کمپلکس در بیماران  
مراجعه کننده به بخش بیماری‌های دهان دانشکده‌ی دندانپزشکی گیلان در سال 1400-  
1401-**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر کورکومین خوراکی بر عود و تعداد ضایعات آفت کمپلکس

### طراحی

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

### نحوه و محل انجام مطالعه

15 بیمار مبتلا به آفت کمپلکس مراجعه کننده به بخش بیمارهای دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی گیلان تحت درمان با داروی سیناکورکومین 40mg به صورت 2 بار در روز و پماد تریادنت 0.1% به صورت مصرف موضعی بر روی ضایعات پس از صرف غذا و قبل از خواب، به مدت 1 ماه 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 هفته‌ی اخیر و یا مصرف داروی سیستمیک در یک ماه اخیر، افراد مبتلا به بیماری‌های سیستمیک از قبیل بیماری‌های روده و معده (کرون و کولیت اولسراتیو)، بیماری بهجت، سندروم رایتز و سنگ کیسه صفرا، افراد با اختلالات اضطرابی، بیماران دارای ارتودنسی، خانم‌های باردار و شیرده، بیماران با تاریخچه‌ی مصرف الکل و مواد مخدر، بیماران تحت درمان با سرکوب کننده‌های ایمنی، شیمی‌درمانی و داروهای تعدیل کننده‌ی ایمنی در طی یک سال گذشته، وجود سابقه‌ی آلرژی به ترکیبات گیاهی از جمله زردچوبه، بالا بودن آنزیم‌های کبدی و استفاده از داروهای ضدانعقاد یا ضدپلاکت (کورکومین اثر مهارری روی تجمع پلاکتی دارد) مانند وارفارین، آسپرین، کلوییدوگرل، اپیکسابان، ربواریوکسابان، هپارین و انوکسپارین، تاریخچه‌ی زخم معده، زخم دوازدهه و بیماران با سطح سواد نامناسب که فرم رضایت‌نامه را درک نمی‌کنند

### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کیسول 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: 17-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید جواد کیا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 1323 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

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر کورکومین خوراکی بر عود و تعداد ضایعات آفت کمپلکس در بیماران مراجعه کننده به بخش بیماری‌های دهان دانشکده‌ی دندانپزشکی گیلان در سال 1400-1401

**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 متناوباً 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 هفته‌ی اخیر و یا مصرف داروی سیستمیک در یک ماه اخیر افراد مبتلا به بیماری‌های سیستمیک از قبیل بیماری‌های روده و معده (کرون و کولیت اولسراتیو)، بیماری بهجت، سندروم رایتر و سنگ کیسه صفرا افراد با اختلالات اضطرابی بیماران دارای ارتودنسی خانم‌های باردار و شیرده بیماران با تاریخچه‌ی مصرف الکل و مواد مخدر بیماران تحت درمان با سرکوب کننده‌های ایمنی، شیمی‌درمانی و داروهای تعدیل کننده‌ی ایمنی در طی یک سال گذشته وجود سابقه‌ی آلرژی به ترکیبات گیاهی از جمله زردچوبه بالا بودن آنزیم‌های کبدی استفاده از داروهای ضدانعقاد یا ضدپلاکت (کورکومین اثر مهارری روی تجمع پلاکتی دارد) مانند وارفارین، آسپرین، کلوپیدوگرل، اپیکسابان، ریبواروکسابان، هپارین و انوکسپارین تاریخچه‌ی زخم معده و زخم دوازدهه بیماران با سطح سواد نامناسب که فرم رضایت‌نامه را درک نمی‌کنند

**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)**

مصادق 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****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**آدرس خیابان**

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان 17 شهرپور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

41941-73774

**تاریخ تایید**

2021-09-01, 1400/06/10

**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**

2 هفته، 4 هفته و 8 هفته 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 2 هفته، 4 هفته و 8 هفته 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 2 هفته، 4 هفته و 8 هفته 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 درجه‌ی 10 نشان دهنده‌ی بیشترین میزان تداخلات خواهد بود.

**شرح متغیر پیامد**

رضایت بیماران از درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

2 هفته، 4 هفته و 8 هفته 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 2 هفته، 4 هفته و 8 هفته 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 2 هفته، 4 هفته و 8 هفته پس از مصرف دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استفاده از مقیاس سنجش درد VAS که از 0 تا 10 می‌باشد و عدد 0 نشان دهنده بی‌دردی و عدد 10 نشان دهنده درد شدید می‌باشد

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مصرف دو عدد کپسول خوراکی سیناکورکومین 40 میلی

گرمی یکبار در روز به مدت یک ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بخش بیماری‌های 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**

6416 3348 13 98+

**فکس**

6423 3348 13 98+

**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 سیادت - روبروی بیمارستان 17

شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

41941-73774

**تلفن**

6394 3333 13 98+

**فکس**

6395 3333 13 98+

**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**

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
جاده فومن-سراوان، دانشکده دندانپزشکی گیلان  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41941-73774  
تلفن  
6416 3348 13 98+  
فکس  
6423 3348 13 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها پس از پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌ها 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 حدوداً طی یک ماه به دست تقاضاکننده خواهد رسید.  
**سایر توضیحات**

رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41941-73774  
تلفن  
009813336416  
فکس  
6423 3348 13 98+  
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  
6416 3348 13 98+  
فکس  
6423 3348 13 98+  
ایمیل  
Djavadkia@gums.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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