پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر بخشی دو نوع خمیردهانی حاوی تریامسینولون و شیرین بیان بر روی زخم های آفتی مینور دهان، یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی دو نوع خمیر دهانی حاوی عصاره شیرین بیان و تریامسینولون بر زخم های آفتی دهان استفاده از گیاهان دارویی (عصاره شیرین بیان) 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 سه گروه دریافت کننده درمان استاندارد، مداخله و پلاسبو یا کنترل، سه سو کور، تصادفی شده، فاز سه بر روی 60 بیمار. استفاده از روش بلوک های تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که طی 24 ساعت اول بروز ضایعه به دانشکده دندان پزشکی قزوین، مراجعه کرده اند توسط دو متخصص بیماری های دهان معاینه شده و بعد از تایید ضایعات آفتی، و اطلاع رسانی و دریافت رضایت نامه به صورت کاملا تصادفی وارد یکی از سه گروه مطالعه می‌شوند.ظروف دارو 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: حساسیت 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

گروه‌های مداخله

گروه اول (گروه درمان استاندارد): استفاده از خمیر دهانی حاوی تریامسینولون گروه دوم (گروه مداخله): خمیر دهانی حاوی عصاره ی شیرین بیان گروه سوم (گروه کنترل): خمیر دهانی 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: **IRCT20210519051341N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه ترک چشمه سلطانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6678 5794

آدرس ایمیل

masoume.sln@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 اثر بخشی دو نوع خمیردهانی حاوی تریامسینولون و شیرین بیان بر روی زخم های آفتی مینور دهان، یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دو نوع خمیردهانی حاوی تریامسینولون و شیرین

بیان بر روی زخم های آفتی 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 نباشند(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:

زخم های دهانی که ضایعه ی آفتی نباشد بیش از 48 ساعت از زمان بروز ضایعات گذشته باشد حساسیت به گیاهان دارویی مصرف دارو ، سیگار ، الکل و اعتیاد بیماری 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 اثر خمیر حاوی تریامسینولون (گروه A) ،پلاسبو (گروه B) و شیرین بیان (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 خمیر تریامسینولون،شیرین بیان و پلاسبو (۱۰ بلوک ۶ تایی) تقسیم میشوند. به بیماران گروه اول ژل تریامسینولون با نام تجاری تریادنت۱۰ گرم(از شرکت رها دارو)سه بار در روز داده میشود و به گروه دوم ژل دهانی حاوی شیرین بیان و به گروه سوم ژل پلاسبو داده میشود . ظروفی که ژل ها در آنها قرار گرفته کاملا مشابه یکدیگر هستند و محتوی داخل آنها مشخص نیست . این مطالعه به صورت سه سو کور (triple blind) بوده و بیمار ، پژوهشگر و آماریست از نوع داروی داده شده بی اطلاع 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

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.1400.246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آفت دهانی راجعه

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral Aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف خمیر دهانی و روزهای سوم و پنجم و هفتم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در روز های مراجعه از بیمار میخواهیم که میزان درد خود را بر روی مقیاس آنالوگ بصری علامت بزند

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف خمیر دهانی و روزهای سوم و پنجم و هفتم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روزهای سپری شده تا ترمیم کامل ضایعات

3

شرح متغیر پیامد

سایز ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو و روزهای سوم و پنجم و هفتم درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بزرگترین قطر ضایعه با پروب دندانپزشکی بر حسب میلی متر اندازه گیری میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بیماران در گروه مداخله داروی حاوی ماده ی موثره ی شیرین بیان را دریافت میکنند . به آن ها آموزش داده میشود تا 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 ی موثره ی شیرین بیان با غلظت 5% و کربوکسی متیل سلولز (سی ام سی) می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه درمان استاندارد: از داروی تریامسینولون (تریادنت 0.1%) به عنوان درمان استاندارد استفاده می شود. باید روزی 3 مرتبه بعد از مسواک زدن از خمیر دهانی روی زخم آفتی بزنند و تا نیم ساعت بعد از آن از خوردن و آشامیدن خودداری کنند.
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
بخش بیماری های دهان و دندان ، دانشکده ی دندان پزشکی ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهدیه زرآبادی پور
آدرس خیابان
قزوین ،بلوار باهنر ،دانشگاه علوم پزشکی قزوین ، دانشکده ی دندان پزشکی ، بخش بیماری های دهان و دندان
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3335 5162
ایمیل
info@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://qums.ac.ir

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
1391134156
تلفن
+98 28 3333 6001
فکس
+98 28 3335 5162
ایمیل
research.dpt@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://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
مهدیه زرآبادی پور
موقعیت شغلی
استادیار , متخصص بیماری های دهان و فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

قزوین ،بلوار باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین ، دانشکده ی دندانپزشکی ، بخش بیماری های دهان و دندان

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

+98 28 3333 6001

فکس

+98 28 3335 5162

ایمیل

mzarabadipour@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهدیه زرآبادی پور

موقعیت شغلی

استادیار , متخصص بیماری های دهان و فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

قزوین ،بلوار باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین ، دانشکده ی دندانپزشکی ، بخش بیماری های دهان و دندان

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

+98 28 3333 6001

فکس

+98 28 3335 5162

ایمیل

mzarabadipour@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهدیه زرآبادی پور

موقعیت شغلی

استادیار , متخصص بیماری های دهان و فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

قزوین ،بلوار باهنر ، دانشگاه علوم پزشکی قزوین ، دانشکده ی دندانپزشکی ، بخش بیماری های دهان و دندان

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

+98 28 3333 6001

فکس

+98 28 3335 5162

ایمیل

mzarabadipour@qums.ac.ir

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