پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تهیه فرمولاسیون ژل مخاط چسب ناول کلشیسین و ارزیابی بالینی آن در درمان آفت دهانی: یک مطالعه تجربی و کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تهیه فرمولاسیون ژل مخاط چسب ناول کلشیسین و ارزیابی بالینی آن در درمان آفت دهانی

طراحی

در این مطالعه، بیماران مبتلا به استوماتیت آفتی از طریق فراخوان در داروخانه ها، مطب پزشکان و شبکه های اجتماعی طبق معیارهای ورود به مطالعه انتخاب می شوند و پس ازکسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد. اطلاعات بیماران شامل سن، جنس، وزن، بیماری های زمینه‌ای، داروهای مصرف ثبت خواهد شد. بیماران با استفاده از تابع RAND نرم افزار اکسل به صورت تصادفی در دو گروه شامل گروه کلشی سین و گروه پلاسبو (ژل مخاط چسب پایه بدون کلشی سین) در هر گروه 25 نفر قرار می گیرند. بیماران روزانه در دو نوبت از داروی تهیه شده به میزان یک قطره برای هر آفت استفاده خواهند نمود. در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات آفتی بررسی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده دوسوکور در رابطه با آفت در استان یزد بر روی 50 بیمار در دو گروه کنترل و مداخله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران مبتلا به آفت با شروع حداکثر دو روز، عدم بارداری و شیردهی، بیماران با سن 18 تا 65 سال، عدم سابقه حساسیت به کلشی سین معیارهای خروج: بیماران مبتلا به بیماری پوستی، حساسیت به کلشی سین یا هرکدام از ترکیبات فراورده، عدم استفاده از دارو برای دو روز متوالی، تشدید آفت

گروه‌های مداخله

در مطالعه حاضر بیماران در دو گروه قرار خواهند گرفت:گروه دریافت کننده ژل مخاط چسب کلشی سین، گروه دریافت کننده ژل مخاط چسب پایه

متغیرهای پیامد اصلی

درد، التهاب، سایز لزیون آفت، تعداد لزیون آفت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191106045356N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ذبیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 3865

آدرس ایمیل

mzabihi100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تهیه فرمولاسیون ژل مخاط چسب ناول کلشیسین و ارزیابی بالینی آن در درمان آفت دهانی: یک مطالعه تجربی و کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تهیه فرمولاسیون ژل مخاط چسب ناول کلشیسین و ارزیابی بالینی آن در درمان آفت دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به آفت با شروع حداکثر دو روز بیماران با سن 18 تا 65 سال عدم بارداری و شیردهی عدم سابقه حساسیت با کلشی سین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری پوستی حساسیت به کلشی سین یا هرکدام از ترکیبات فراورده عدم استفاده از دارو برای دو روز متوالی تشدید آفت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس تابع RND نرم افزار اکسل انجام می شود و بیماران در دو گروه A و B قرار می گیرند. دارو و پلاسبو به لحاظ شکل دارو و ظرف دارو متحدالشکل و کد گذاری می شوند و بیمار و پزشک تجویز کننده دارو و فرد ارزیابی کننده اطلاعی از ترکیب و محتوای هر کدام از ظروف دارویی ندارند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروه های مختلف دارویی در ظروف متحدالشکل و کد گذازی شده قرار می گیرند و بیمار و پزشک تجویز کننده دارو و فرد ارزیابی کننده اطلاعی از ترکیب و محتوای هر کدام از ظروف دارویی ندارند.
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تاریخ تایید
2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
.در حال دریافت کد اخلاق هستیم. لطفا دیگر ایتم ها را بررسی فرمایید
تا کد اخلاق صادر شودEthics committee of Shahid Sadoughi University of Medical Sciences

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آفت
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات آفتی از نظر شدت درد (امتیاز 0 تا 4) مورد ارزیابی قرار می گیرند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکوردهی به شدت درد با استفاده از پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
التهاب و قرمزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات آفتی از نظر شدت قرمزی و التهاب(امتیاز 0 تا 4) مورد ارزیابی قرار می گیرند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکوردهی به شدت قرمزی و التهاب با استفاده از پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
مجموع مساحت ضایعات آفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات آفتی از نظر مجموع مساحت ضایعات آفت مورد ارزیابی قرار می گیرند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین مجموع مساحت ضایعات آفت از طریق نرم افزار فی جی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 25 نفر بیمار که از سطح داروخانه های شهر انتخاب شده و بصورت تصادفی بر مبنای تابع RND نرم افزار اکسل انتخاب می شوند. بیماران روزانه در دو نوبت از داروی تهیه شده (ژل مخاط چسب کلشیسین 0.05 درصد) به میزان یک قطره برای هر آفت استفاده خواهند نمود. در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات آفتی از نظر شدت درد (امتیاز 0 تا 4)، مجموع مساحت ضایعات و شدت قرمزی و التهاب (امتیاز 0 تا 4) و تعداد

ضایعات مورد ارزیابی قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل 25 نفر بیمار که از سطح داروخانه های شهر انتخاب شده و بصورت تصادفی بر مبنای تابع RND نرم افزار اکسل انتخاب می شوند. بیماران روزانه در دو نوبت از پلاسبو تهیه شده (ژل مخاط چسب پایه بدون کلشیسین) به میزان یک قطره برای هر آفت استفاده خواهند نمود. در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات آفتی از نظر شدت درد (امتیاز 0 تا 4)، مجموع مساحت ضایعات و شدت قرمزی و التهاب (امتیاز 0 تا 4) و تعداد ضایعات مورد ارزیابی قرار می گیرند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
داروخانه ها
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 3726 3733
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916774520
تلفن
+98 35 3820 3865
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی

8916774520

تلفن

+98 35 3820 3865

ایمیل

mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ذبیحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916774520

تلفن

+98 35 3820 3865

ایمیل

mzabihi100@gmail.com

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