پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر ژل تریامسینولون استوناید و ژل حاوی گیاه مریم گلی(سالویزان) در زخمهای آفتی عودکننده.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای اثر ژل تریامسینولون استوناید و ژل حاوی گیاه مریم گلی(سالویزان) در زخمهای آفتی عودکننده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 برروی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از قرعه کشی اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می باشد . 60 بیمار که دارای استوماتیت آفتی عودکننده هستند ، به نیمی از بیماران ژل تریامسینولون و به نیمی دیگر ژل سالویزان داده خواهد شد تا زمانی که بیماران بهبود پیدا کنند . درد در روز های صفر، اول ، سوم و پنجم بااستفاده از سیستم VAS ارزیابی می شود. این مطالعه به صورت دوسوکور انجام می شود . شرکت کننده و محقق در این مطالعه کور هستند ، به این صورت که داروها توسط شخص سومی در تیوب های یکسان ریخته شده و به یک گروه کد A و به گروه دیگر کد B داده می شود. بیمار در منزل سه بار در روز به میزان یک سانتی متر از ژل را روی ضایعه قرار می دهد تا بهبودی کامل حاصل شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود :بیماران مبتلا به زخمهای آفتی مینور هیچ دارویی مصرف نکرده باشند مبتلا به هیچ بیماری سیتمیک نباشند معیار عدم ورود:افراد باردار و شیرده حساسیت به فرآورده های گیاهی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل:داروی تریادنت، سه بار در روز، تا بهبودی کامل زخم گروه مداخله:ژل سالویزان، سه بار در روز، تا بهبودی کامل زخم

متغیرهای پیامد اصلی

درد ؛ مدت زمان حذف درد ؛ مدت زمان بهبود زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100202003251N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **13-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-13, ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه توانگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2814

آدرس ایمیل

tavangar@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-24, ۱۴۰۰/۰۱/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-26, ۱۴۰۰/۰۷/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ژل تریامسینولون استوناید و ژل حاوی گیاه مریم گلی(سالویزان) در زخمهای آفتی عودکننده.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل سالویزان در زخمهای آفتی عودکننده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 18سال زنان غیرباردار و غیرشیرده توانایی بیمار در باقی ماندن در طول دوره مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری زنان شیرده افرادی که به فرآورده های گیاهی حساس هستند بیماران سیستمیک مانند:،بیماران بانقص ایمنی اولیه یااکتسابی بیماران با سابقه ی مصرف داروهای ضدالتهابی و کورتون ها زخمهای آفتی ماژور و هریتی فرم زخم های با ماندگاری بیشتر از 48 ساعت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی بدین منظورابتدا یک حجم نمونه ی کلی را تعیین نموده سپس به صورت تصادفی مجموعه ای از آنها را به گروه A تخصیص داده و باقیمانده را به گروه B . دراین مطالعه با حجم نمونه ی 60 دارو ، 30 دارو برای گروه مداخله ی A و 30 دارو برای گروه مداخله ی B داخل یک ظرف قرعه کشی قرار می گیرد و سپس به طور تصادفی داروها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می شود .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در تیوبهای مشابه از نظر جنس،رنگ و اندازه قرار می گیرند و به دو کد A و B تقسیم بندی می شوند.این در حالی است که بیمار و کلینیسین هیچ کدام از ماهیت داروها اطلاع ندارند و مطالعه کاملا به صورت دوسوکور انجام می شود.

دارو نما

ندارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-03-16, ۱۳۹۹/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.834

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آفت دهانی

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول ، سوم و پنجم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ، روز اول ، سوم و پنجم بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی تریادنت 0/1%، به میزان یک سانتی متر از ژل سه بار در روز ، تا بهبودی کامل زخم و درد آنها در روز های صفر ، اول ، سوم و پنجم در پرسشنامه ی VAS(مقیاس آنالوگ بصری) علامت زده می شود ، شرکت داروسازی رها

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله : داروی سالویزان 0/1%، به میزان یک سانتی متر از ژل سه بار در روز ، تا بهبودی کامل زخم و درد آنها در روز های صفر ، اول ، سوم و پنجم در پرسشنامه ی VAS(مقیاس آنالوگ بصری) علامت زده می شود ، شرکت داروسازی گل دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه توانگر

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 5514

ایمیل

tavangar@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 7898

ایمیل

tavangar@dnt.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه توانگر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 5514

ایمیل

tavangar@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه توانگر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن
+98 31 3792 5514
ایمیل
tavangar@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه توانگر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5514
ایمیل
tavangar@dnt.mui.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
مصداق ندارد
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