

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 فرعه 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 با استفاده 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 سیستمیک نباشند معیار عدم ورود: افراد باردار و شیرده حساسیت به فرآورده های گیاهی

#### گروه های 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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۲۱  
تعداد بروز رسانی ها: 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

2814 1792 31 98+

##### 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:

اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تاریخ تایید  
2021-03-16, 1399/12/26  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.834

حدافل سن 18 سال 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 یا اکتسابی بیماران  
با سابقه ی مصرف داروهای ضدالتهابی و کورتون ها زخمهای آفتی  
ماژور و هریتی فرم زخم های با ماندگاری بیشتر از 48 ساعت

## بیماری های (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 اندازه گیری  
روز اول ، سوم و پنجم بعد از مداخله  
نحوه اندازه گیری متغیر  
خط کش

### 2

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از مطالعه ، روز اول ، سوم و پنجم بعد از شروع مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مقیاس آنالوگ بصری

### 3

شرح متغیر پیامد  
ترمیم زخم  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
قبل از شروع و پس از پایان مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
معاینه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه کنترل: داروی تریادنت 1/0%، 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

## سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی بدین منظور ابتدا 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 . در این 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 طرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت می شود .

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## آدرس خیابان

خیابان هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## شهر

اصفهان

## استان

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**شرح مداخله**

گروه مداخله : داروی سالوپران 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**

**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**

5514 3792 31 98+

**ایمیل**

tavangar@dnt.mui.ac.ir

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

5514 3792 31 98+

**ایمیل**

tavangar@dnt.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**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**

7898 3668 31 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
5514 3792 31 98+  
ایمیل  
tavangar@dnt.mui.ac.ir

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

## فرد مسوول به روز 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

### 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  
مصادق 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