پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مخاط چسب حاوی عصاره خرفه در درمان استوماتیت آفتی عود کننده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر بخشی مخاط چسب حاوی عصاره خرفه در درمان افت عود کننده دهان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل,با گروه های موازی,دو سویه کور,تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به استوماتیت آفتی عود کننده مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی زاهدان انجام خواهدگرفت .گروه اول بیماران مخاط چسب حاوی عصاره خرفه را دریافت می کنند و از بیماران در خواست می گردد دارو را چهار بار در روز (یک ساعت قبل از غذا و بیست دقیقه قبل از خواب) هر بار یک الی دو دفعه به مدت پنج روز به استفاده نمایند و تا نیم ساعت بعد از استفاده از دارو از خوردن و آشامیدن اجتناب ورزند. از فرد خواسته می شود محل زخم را خشک نموده سپس دارو را در محل زخم استفاده نماید
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
وجود 1-5زخم آفتی کمتر از 24ساعت با سایز آن کمتر از 10میلی متر (در صورتیکه وجود بیش از یک زخم میانگین قطر همه زخم ها ملاک خواهد بود),وجود درد در ناحیه مبتلا,سن بالای 18 سال,عدم وجود تاریخچه افزایش حساسیت دارویی,عدم بارداری و شیردهی,عدم سابقه ابتلا به بیماری سیستمیک,عدم استفاده از دارو های ضد التهاب غیر استروییدی یا آنتی هیستامین های دهانی یک ماه قبل از ورود به مطالعه,عدم درمان با استروییدهای سیستمیک یا سرکوب گر سیستم ایمنی یک ماه قبل از ورود به مطالعه,درمان زخم ها با هر دارویی قبل از ورود به مطالعه,عدم درمان با آنتی بیوتیک های سیستمیک 2هفته قبل از ورود به مطالعه,عدم وجود زخم های آفتی مجاور ترومای ناشی از لبه تیز دندان ,ترمیم شکسته,اپلاینس ارتودنسی یا پروتز پارسیل
گروه‌های مداخله
1- مصرف کننده مخاط چسب حاوی عصاره خرفه 2- کنترل و مصرف کننده پلاسبو 3- مصرف کننده کورتیکواستروییید
متغیرهای پیامد اصلی
تاثیر مصرف مخاط چسب حاوی عصاره خرفه در درمان استوماتیت آفتی عود کننده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191012045067N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-02, ۱۴۰۰/۰۹/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-02, ۱۴۰۰/۰۹/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-02, ۱۴۰۰/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه شیرزایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3321 1135
آدرس ایمیل
shirzaiy@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مخاط چسب حاوی عصاره خرفه در درمان استوماتیت آفتی عود کننده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مخاط چسب حاوی عصاره خرفه در درمان آفت مینور عود کننده دهان
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود 1-5زخم آفتی کمتر از 24ساعت سایز آن کمتر از 10میلی متر (در صورتیکه وجود بیش از یک زخم میانگین قطر همه زخم ها ملاک خواهد بود) وجود درد در ناحیه مبتلا سن بالای 18 سال عدم وجود تاریخچه افزایش حساسیت دارویی عدم بارداری و شیردهی عدم سابقه ابتلا به بیماری سیستمیک عدم استفاده از دارو های ضد التهاب غیر استروییدی یا آنتی هیستامین های دهانی یک ماه قبل از ورود به مطالعه عدم درمان با استروید های سیستمیک یا سرکوب گر سیستم ایمنی یک ماه قبل از ورود به مطالعه درمان زخم ها با هر دارویی قبل از ورود به مطالعه عدم درمان با آنتی بیوتیک های سیستمیک 2هفته قبل از ورود به مطالعه عدم وجود زخم های آفتی مجاور ترومای ناشی از لبه تیز دندان -ترمیم شکسته,اپلاینس ارتودنسی یا پروتز پارسیل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مراجعه فرد مبتلا به آفت در دوره فالوآپ دیابت خارج از کنترل فشار خون خارج از کنترل حاملگی و یا شیردهی عفونت فعال و شناخته شده اختلال روانی شدید الزام درمان با آنتی بیوتیک درحین درمان مورد نظر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و انالیزور از نوع ماده مصرفی اطلاعی ندارد.مواد دارويي در شيشه هايي با شكل و رنگ يكسان در دسترس انالیزور و شرکت کننده قرار مي گيرد و با کد 1 و 2 شماره گذاری می شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اثربخشی مخاط چسب حاوی عصاره خرفه در درمان بیماران مبتلا به استوماتیت آفتی عود کننده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

آزادگان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817699693

تاریخ تایید

2021-10-03, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1400.208

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوماتیت آفتی عود کننده

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استوماتیت آفتی عود کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری روز های صفر،دوم،هفتم پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ,پروب پریودنتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افرادبا زخم آفتي عود کننده دهان مصرف کننده مخاط چسب حاوی عصاره خرفه 4 بار در روز بمدت پنج روز (از بیمار خواسته مي شود مخاط چسب حاوی عصاره خرفه را چهار بار در روز (یک ساعت قبل از غذا و بیست دقیقه قبل از خواب) به مدت پنج روز استفاده نمایند و تا نیم ساعت بعد از استفاده از دارو از خوردن و آشامیدن اجتناب ورزند. از فرد خواسته می شود محل زخم را خشک نموده سپس دارو را در محل زخم استفاده نماید)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد با زخم آفتي عود کننده دهان مصرف کننده دارونما 4 بار در روز بمدت 5 روز (از بیمار خواسته مي شود مخاط چسب حاوی اسانس (دارونما) را چهار بار در روز (یک ساعت قبل از غذا و بیست دقیقه قبل از خواب) هر بار یک الی دو دفعه به مدت پنج روز استفاده نمایند و تا نیم ساعت بعد از استفاده از دارو از خوردن و آشامیدن اجتناب ورزد. از فرد خواسته می شود محل زخم را خشک نموده سپس سپس دارو را در محل زخم استفاده نماید)

طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه مداخله: افرادبا زخم آفتي عود كننده دهان مصرف كننده داروي كورتيكو استرويید 4 بار در روز بمدت 5 روز (از بيمار خواسته مي شود مخاط چسب حاوي كورتيكواستروييد (تريامسينولون) را چهار بار در روز (یک ساعت قبل از غذا و بیست دقیقه قبل از خواب)به مدت پنج روز استفاده نماید و تا نیم ساعت بعد از استفاده از دارو از خوردن و آشامیدن اجتناب ورزد. از فرد خواسته می شود محل زخم را خشک نموده سپس دارو را در محل زخم استفاده نماید)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیرزایی
آدرس خیابان
آزادگان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1824
ایمیل
shirzaiy@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شهرکی
آدرس خیابان
Azadegan
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1824
ایمیل
shirzaiy@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیرزایی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
آزادگان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1824
ایمیل
shirzaiy@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیرزایی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
آزادگان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693

تلفن
+98 54 3344 1824
ایمیل
shirzaiy@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
معصومه شیرزایی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
آزادگان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817699693
تلفن
+98 54 3344 1824
ایمیل
shirzaiy@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محقق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت داخلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جستجو
سایر توضیحات