پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر فیلم مخاط چسب گیاه بومادران با فیلم مخاط چسب تریامسینولون استوناید در بهبود علائم و کاهش طول دوره ضایعات آفتی دهانی ماینور راجعه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
استفاده از فیلم مخاط چسب بومادران و فیلم مخاط چسب تریامسینولون برای بهبود علائم و کاهش طول دوره ضایعات آفتی مینور و مقایسه دو دارو
طراحی
کارآزمایی بالینی، دو سویه کور ، تصادفی شده ، بر روی 60 بیمار ، برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation service استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بخش تشخیص بیماری های دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی اصفهان دو سویه کور
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران در گروه سنی 16تا 50 سال دارای آفت مینور که به تشخیص متخصص بیماری های دهان رسیده باشد.عدم گذشت بیش از 24 ساعت از بروز آفت شرایط خروج : بارداری و شیردهی، درمان هم زمان با دارویی دیگر، حساسیت به گیاهان دارویی و یا تریامسینولون، نقص ایمنی، همچنین رادیوتراپی سروگردن در حال یا گذشته و شیمی درمانی در حال حاضر، اختلالات روانی-عصبی و عدم همکاری، مصرف کننده های داروهای استروئیدی سیستمیک، تنظیم کننده های سیستم ایمنی و داروهای ضداتهابی غیر استروئیدی، بیماران با سابقه کولیت زخمی، بیماری بهجت، آنمی شدید و بیماری کرون.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 : فیلم مخاط چسب بومادران را بر روی ضایعه افتی هرروز بعد از هر وعده غذایی و یک بار قبل از خواب استفاده می کنند(4 بار روزانه). گروه مداخله 2: فیلم مخاط چسب تریامسینولون استوناید را بر روی ضایعه افتی هرروز بعد از هر وعده غذایی و یک بار قبل از خواب استفاده می کنند(4 بار روزانه).
متغیرهای پیامد اصلی
درد اندازه ضایعه آفتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200303046685N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-11, ۱۴۰۱/۰۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-11, ۱۴۰۱/۰۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-11, ۱۴۰۱/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه پاکروان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3436 8793
آدرس ایمیل
pakravan@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر فیلم مخاط چسب گیاه بومادران با فیلم مخاط چسب تریامسینولون استوناید در بهبود علائم و کاهش طول دوره ضایعات آفتی دهانی ماینور راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر شکل دارویی چسبناک گیاه بومادران با فیلم مخاط چسب تریامسینولون استوناید در بهبود علائم و کاهش طول دوره نوعی از ضایعات آفتی دهانی عود کننده
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در گروه سنی 16تا 50 سال دارای آفت مینور که به تشخیص متخصص بیماری های دهان رسیده باشد. عدم گذشت بیش از 24 ساعت از بروز آفت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی درمان هم زمان با دارویی دیگر حساسیت به گیاهان دارویی و یا تریامسینولون نقص ایمنی همچنین رادیوتراپی سروگردن در حال یا گذشته و شیمی درمانی در حال حاضر اختلالات روانی-عصبی و عدم همکاری مصرف کننده های داروهای استروئیدی سیستمیک، تنظیم کننده های سیستم ایمنی و داروهای ضداتهابی غیر استروئیدی بیماران با سابقه کولیت زخمی بیماری بهجت، آنمی شدید و بیماری کرون.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از میان بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی که دارای آفت دهانی می باشند تعداد 60 نفر که توسط استاد راهنما معاینه شده و معیار های ورود را دارند، وارد مطالعه می گردند و به هر بیمار شماره ای اختصاص داده خواهد شد. سپس بیماران با روش تصادفی بلوک(30نفره) توسط نرم افزار Random Allocation Service به 2گروه مداخله تقسیم می شوند. جهت allocation concealment از روش جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی که مهر و موم شده که وزن و شکل یکسانی دارند استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی سازی شده است. به صورتی که شرکت کنندگان و کسی که پیامد را ارزیابی می کند به علت تشابه ظاهری، شکل، رنگ و بوی داروها متوجه نوع داروی مصرفی نمی شوند.

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 هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات آفتی دهانی ماینور راجعه

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های دو ، چهار و شش از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ درد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه آفتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های دو ، چهار و شش از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش (میلی متر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: فیلم مخاط چسب بومادران، هرروزبعد از هر وعده غذایی و قبل از خواب،مدت زمان درمان یک هفته و یا تا بهبودی ضایعات، هرکدام که زودتر اتفاق بیفتد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: فیلم مخاط چسب تریامسینولون استونايد مقدار 1

میلی گرم ماده موثره ساخت شرکت دارویی دکتر صنیعی، هرروزبعد از هر وعده غذایی و قبل از خواب،مدت زمان درمان یک هفته و یا تا بهبودی ضایعات، هرکدام که زودتر اتفاق بیفتد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فهیمه پاکروان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3436 8793

ایمیل

pakravan@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3436 8793

ایمیل

pakravan@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

فهیمه پاکروان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

817473461

تلفن

+98 31 3436 8793

ایمیل

pakravan@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فهیمه پاکروان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماری های دهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

817473461

تلفن

+98 31 3792 5515

ایمیل

Pakravan@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فهیمه پاکروان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماری های دهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

817473461

تلفن

+98 31 3792 5515

ایمیل

Pakravan@dnt.mui.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تنهابخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از انتشار نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی نامحدود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دسترسی به اطلاعات غیر محرمانه صرفا پس از مکاتبه رسمی با نویسنده مسئول و م‌افقت وی امکان پذیر خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه یا ایمیل رسمی

سایر توضیحات