

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 سوپه 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 سوپه کور

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران در گروه سنی 16 تا 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 سرگردن 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 ضدانهایی غیر استروئیدی، بیماران با سابقه کولیت زخمی، بیماری بهجت، آنمی شدید و بیماری کرون.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: فیلم مخاط چسب بومادران را بر روی ضایعه آفتی 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 آفتی 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: ۱۴۰۱/۰۱/۲۲, 11-04-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة پاکروان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8793 3436 31 98+

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 16 تا 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 سر و گردن 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 ضد التهابی 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

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

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 (30 نفره) توسط نرم افزار Random Allocation Service به 2 گروه مداخله تقسیم می شوند. جهت allocation concealment از روش جعبه های کد بندی شده با توالی تصادفی که مهر و موم شده که وزن و شکل یکسانی دارند استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوپه 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 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 هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-08-23, 1400/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.275

بیماری های (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 اندازه گیری

روز های دو، چهار و شش از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ درد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه آفتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز های دو، چهار و شش از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش (میلی متر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: فیلم مخاط چسب بومادران، هرروز بعد 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 استوناید مقدار 1

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

میلی گرم ماده موثره ساخت شرکت دارویی دکتر صنیعی، هرروز بعد 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فهیمة پاکروان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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
8793 3436 31 98+
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
فهیمة پاکروان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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
5515 3792 31 98+
ایمیل
Pakravan@dnt.mui.ac.ir

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فهیمة 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
8793 3436 31 98+
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
8793 3436 31 98+
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فهیمة پاکروان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماری‌های دهان

آدرس خیابان

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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

817473461

تلفن

5515 3792 31 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها بخشی از داده 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 صرفاً 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