پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی میزان اثربخشی چسب مخاطی حاوی عصاره پنیرک در بهبود استوماتیت آفتی راجعه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثر چسب مخاطی حاوی عصاره پنیرک در درمان استوماتیت آفتی راجعه
طراحی
گروه کنترل: پلاسبو. گروه مداخله: مخاط چسب پنیرک. کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور. 21 بیمار در هر گروه.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران حاضر در مطالعه به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد. در گروه اول به بیماران روزانه 3 عدد مخاط چسب داده خواهد شد به طوریکه صبح، ظهر و شب از آن استفاده نمایند. نحوه استفاده از مخاط چسب به بیماران آموزش داده میشود به طوریکه می بایست تا 30 دقیقه پس از استفاده از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. در گروه کنترل نیز همین عمل با یک پلاسبو انجام خواهد شد. به منظور ارزیابی میزان درد و بهبودی ضایعات ،بیماران از لحاظ بالینی در روزهای صفر (قبل از ورود به مطالعه) /3/5/7 با استفاده از کالیبر فلزی برای تعیین قطر ضایعات و منطقه التهابی اطراف ان معاینه میشوند.به بیماران همچنین آموزش داده میشود که میزان شدت درد را بر اساس معیار VAS مشخص کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: مبتلایان به استوماتیت راجعه مینور،بیمارانی که ضایعات آفتی در لب و مخاط باکال دارند،عدم ابتلا به بیماری سیستمیک،عدم مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی طی یک ماه گذشته، عدم استفاده از دنچر، عدم مصرف آنتی بیوتیک می باشد.
معیار های خروج: بیماران باردار / افرادی که قادر به استفاده از مخاط چسب نیستند / افراد مبتلا به سندروم هایی که زخم های آفتی از تظاهرات آن می باشد (سندرم بهجت) / افراد سیگاری / افراد مبتلا به بیماری های اتوایمیون پوستی مخاطی / بیماران دچار نارسایی کبدی ، میوپاتی و مشکلات عضلانی ، بیماران دچار حساسیت و آلرژی ، کهیر و خارش های پوستی مخاطی و افرادی که نمی توانند مطالعه را بنا به علل شخصی اجتماعی تا آخر ادامه دهند
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: پلاسبو. گروه مداخله: مخاط چسب پنیرک.
متغیرهای پیامد اصلی
درد و قطر ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170430033722N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-09, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-09, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-09, ۱۴۰۲/۰۵/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طاهره ملانیا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3354 3861
آدرس ایمیل
tmolania@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-05, ۱۴۰۲/۰۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان اثربخشی چسب مخاطی حاوی عصاره پنیرک در بهبود استوماتیت آفتی راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره گیاه پنیرک بر آفت دهان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلایان به استوماتیت راجعه مینور بیمارانی که ضایعات آفتی در لب و مخاط باکال دارند عدم ابتلا به بیماری سیستمیک عدم مصرف دارو های سرکوب کننده ایمنی طی ۱ ماه گذشته عدم استفاده از دنچر عدم استفاده از آنتی بیوتیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به صورت بلوک تصادفی به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. بلوک ها به صورت چهارتایی (در هر بلوک دو نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت) در نظر گرفته خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بیمار و ارزیاب اطلاعی از نوع گروه مورد مطالعه ندارند
دارو نما
دارد
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 مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تاریخ تایید
2017-06-13, ۱۳۹۶/۰۳/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1396.2863

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استوماتیت آفتی راجعه
کد ICD-10
K12.0
توصیف کد ICD-10
Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد و بهبودی ضایعات آفتی راجعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0 (شروع مطالعه)، 3، 5 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین قطر ضایعات با استفاده از کالیبر فلزی و اندازه گیری میزان شدت درد با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو دریافت میکند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه ۳ عدد مخاط چسب حاوی عصاره پنیرک با غلظت ۱۰٪ داده خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی طوبی
نام کامل فرد مسوول
طاهره ملانیا
آدرس خیابان
بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی

4816895475
تلفن
+98 11 3324 4894
ایمیل
t_molania117@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3325 7230
فکس
ایمیل
pajhooheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
طاهره ملانیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3324 4894
ایمیل
t_molania117@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
طاهره ملانیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 912 616 1528
فکس
ایمیل
t_molania117@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
طاهره ملانیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 912 616 1528
ایمیل
t_molania117@yahoo.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
به غیر از داده های هویتی شرکت کنندگان مطالعه، سایر اطلاعات در صورت درخواست از نویسنده مسئول مقاله، در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تقاضاکننده می تواند به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده و اطلاعات را درخواست نماید.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضاکننده می تواند به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده و اطلاعات را درخواست نماید.
سایر توضیحات