پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر درمانی اسانس صمغ درخت بنه بر ضایعات آفت دهان در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سنندج در سال 1401

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر ضد آفتی اسانس گیاهی بنه بررسی می شود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دو سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به صورت موازی در دو گروه تا تکمیل تعداد نمونه ها انجام می شود. بیماران و همچنین مراقبین بالینی از تعلق افراد بیمار به هر یک از گروههای مداخله کنترل کور هستند (دو سو کور). به افراد گروه مداخله پماد یا اسانس صمغ درخت بنه و به گروه کنترل پماد تریادنت در یک قالب و در یک شکل مشابه تجویز خواهد شد. نحوه استفاده به اینصورت است که، بصورت موضعی 3 مرتبه در روز هر بار 10 قطره روی یک تکه پنیه کوچک ریخته به مدت 20 تا 30 ثانیه روی ضایعه آفتی قرار خواهد گرفت. زمان پیگیری برای مشاهده تغییرات و میزان بهبودی در ضایعات آفتی در روزهای صفر (هنگام اولین ویزیت با پزشک) ، 1 (معاینه اول) روز 7 و 10 (پیگیری) بعد از شروع درمان خواهد بود که با مراجعه بیماران به درمانگاه بیمارستان کوثر شهر سنندج انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: شروع زخم کمتر از 2 روز، گروه سنی 18 سال و بالاتر، خروج: آلرژی به ترکیبات و داروی مورد استفاده، عدم اجرای دستورالعمل درمان، ابتلا به بیماری های زمینه ای و حامله بودن ، استفاده از سایر آنتی بیوتیک ها

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اسانس صمغ درخت بنه برای بیماران مورد مطالعه تجویز می شود و به گروه کنترل پماد تریادنت در یک قالب و در یک شکل با طعم و بوی مشابه تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد زخم، اندازه زخم، میزان درد و سـوزش، اریتم، اگزودا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211206053290N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۲/۰۲ ,22-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۰۲ ,22-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۰۲ ,2023-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمال امجدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3322 6566

آدرس ایمیل

jamalamjadi595@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱ ,2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۳۱ ,2023-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی اسانس صمغ درخت بنه بر ضایعات آفت دهان در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سنندج در سال 1401

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی اسانس صمغ درخت بنه بر ضایعات آفت دهان در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان کوثر سنندج

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیشتر از 2 روز از زمان شروع زخم های آفتی نگذشته باشد. قبل از مراجعه به درمانگاه از روش درمانی دیگری برای زخم های خود استفاده نکرده باشند. بیماران رضایت نامه شرکت در کارآزمایی را تکمیل کرده باشند. در گروه سنی بالای 18 سال باشند. افراد دارای تاریخچه مشخص مبتلا به آفت با گزارش حداقل دوبار در سال باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد به ترکیبات و داروهای مورد استفاده در کارآزمایی آلرژی داشته باشند. عدم اجرای دستورالعمل های توصیه شده در طول مطالعه بیماران مبتلا به بیماری های سیستماتیک مانند دیابت، آسم، نارسایی کلیوی و کبدی، صرع، اختلالات خونی و غددی و همچنین خانم های حامله بیمارانی که به دلایل دیگر از داروهای آنتی بیوتیک یا ضد التهاب استفاده می کنند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

. تخصیص نمونه به 2 گروه به صورت تصادفی انجام خواهد شد، بدین صورت که بیماران دارای شرایط به صوررت بلوک بندی 2 تایی (A و B) توسط پژوهشگر اختصاص داده می شوند. سپس بسته ای حاوی 100 کارت با یکی از حروف A و B(هر کدام 50 عدد)، در نظر گرفته می شود تا از درون بسته به طور تصادفی یک کارت انتخاب شود و با توجه به حرف لاتین در یکی از گروه ها وارد شوند. به این ترتیب به هر گروه 50 نفر تخصیص داده می شود. نمونه گیری به صورت موازی در 2 گروه تا تکمیل تعداد نمونه ها انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی (دو سو کور) به این صورت است که هم شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص تصادفی افراد مورد مطالعه به یکی از گروه های مداخله یا کنترل مطلع نخواهند بود به این دلیل که تخصیص تصادفی براساس بلوک بندی به یکی از گروهها با شماره های اختصاصی و نیز با استفاده از پاکت های مهر و موم شده صورت گرفته و دریافت دارو و پلاسبو نیز با توجه به اینکه در رنگ، شکل، طعم و بوی یکسان می باشد امکان اطلاع انها از تخصیص گروههای 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 کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، روبروی هتل شادی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

۱۳۴۴۶۶۶۱۷۷

تاریخ تایید

2023-01-18, ۱۴۰۱/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1401.359

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات آفت دهان

کد ICD-10

ICD-10 K12

توصیف کد ICD-10

Aphthous stomatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان پیگیری برای مشاهده تغییرات و میزان بهبودی در ضایعات آفتی در روزهای صفر (هنگام اولین ویزیت با پزشک) ، 1 (معاینه اول) روز 7 و 10 (پیگیری) بعد از شروع درمان خواهد بود که با مراجعه بیماران به درمانگاه انجام خواهد شد. متغیرهای مورد بررسی شامل تعداد زخم ها، اندازه زخم ها، میزان درد و سوزش و میزان اریتم و اگزودا می باشد. این اطلاعات در هر بار معاینه بیمار در فرم مخصوص همراه با اطلاعات دموگرافیک بیمار ثبت خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پیگیری برای مشاهده تغییرات و میزان بهبودی در ضایعات آفتی در روزهای صفر (هنگام اولین ویزیت با پزشک) ، 1 (معاینه اول) روز 7 و 10 (پیگیری) بعد از شروع درمان خواهد بود که با مراجعه بیماران به درمانگاه انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه زخم توسط پروب مخصوص (Williams dental probe) اندازه گیری خواهد شد. هم چنین تعداد زخم های موجود در دهان در روز ابتدا و در دوره مورد مطالعه شمارش خواهند شد. مقیاس اندازه سوزش و درد شامل يك خط 10 سانتيمتري می باشد که منظور از صفر، فقـدان درد و 10 حداکثر درد میباشد. بیمار نقطه هاي را کـه مـشخص کننـده درد می باشد را تعیین می کند، سپس از نقطه صفر تـا آن نقطه اندازه گيري خواهد شد و مقیاس شماره اي از یک تا 100 میلی متر ثبت خواهد شد.شدت درد در بیماران براساس مقیاس اندازه گیری Visual Analog Scale (VAS) انجام خواهد شد. این مقیاس درد نشان دهنده یک خط ۱۰ سانتی‌متری چاپ شده با نشانگرهایی در هر انتها بر روی یک تکه کاغذ است. در یک انتها «بدون درد» و در انتهای دیگر «بدترین درد» یا «درد غیر قابل وصف» است. شخص یک علامت ضربدر × روی خط برای نشان دادن شدت درد خود می‌گذارد. بعد یک پزشک خط را با یک خط کش اندازه می‌گیرد تا نمره درد را به دست آورد. برای کودکان، معمولا مقیاسهای درد با استفاده از تصاویر چهره‌ها استفاده می‌شود. یک کودک ممکن است با تصاویری از هشت صورت مختلف با عبارات مختلف درد خود را اظهار کند. کودک چهره‌ای را انتخاب می‌کند که احساس می‌کند بیشتر با سطح درد فعلی خود سازگار است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به افراد گروه مداخله پماد یا اسانس صمغ درخت بنه تجویز خواهد شد. نحوه استفاده به اینصورت است که، ژل به صورت موضعی 3 مرتبه در روز (با وزن تقریبی 200 میلی گرم حاوی 3 میلی گرم اسانس) روی ضایعه بر روی سواپ به مدت 20 تا 30 ثانیه روی ضایعه آفتی قرار خواهد گرفت. (محصول شرکت ژیران دانش پژوهان)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به افراد گروه کنترل پماد تریادنت تجویز خواهد شد. نحوه استفاده به اینصورت است که، ژل به صورت موضعی 3 مرتبه در روز (با وزن تقریبی 200 میلی گرم حاوی 3 میلی گرم اسانس) روی ضایعه بر روی سواپ به مدت 20 تا 30 ثانیه روی ضایعه آفتی قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمال امجدی

آدرس خیابان

خیابان پاسدارن، روبروی هتل شادی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

۱۳۴۴۶۶۶۱۷۷

تلفن

+98 87 3361 1231

ایمیل

Amjadijamal@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

افشین ملکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

۶۶۱۷۷_۱۳۴۴۶

تلفن

+98 87 3366 4654

ایمیل

Research@muk.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمال امجدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

1344666177

تلفن

+98 87 3366 4654

ایمیل

amjadijamal@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمال امجدی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
0098733611231
ایمیل
amjadijamal@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمال امجدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713477
تلفن
+98 87 3361 1231
ایمیل
amjadijamal@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
تمامی اطلاعات بیماران بصورت محرمانه در نزد پژوهشگران باقی خواهد ماند. آنالیز داده ها و انتشار مقاله نیز انجام خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1402 و 1 سال پیش از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فایل داده ها در قالب انتشار مقاله در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری اصلی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست رسمی به معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه و مجری اصلی
سایر توضیحات