

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر محلول خوراکی کاپسایسین در درمان سوزش دهان افراد مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی و بیمارستان های وابسته دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر محلول خوراکی کاپسایسین و دارونما در مبتلایان به سوزش دهان در افراد مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی و بیمارستان های وابسته دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران در سال تحصیلی 1401-1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 22 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده دندانپزشکی و بیمارستان های وابسته دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران، کورسازی بیمار و فرد ارزیابی کننده پیامد بوسیله کد گذاری 2 محلول توسط فردی خارج از تیم تحقیقاتی، پر کردن فرم 1 و 2 و 3 در روز صفر و پر کردن فرم 4 و 5 در روز 30 و اندازه گیری بزاق غیر تحریکی در هر دو روز و مقایسه موارد ارزیابی شده با یکدیگر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه، وجود احساس روزانه سوزش 2 طرفه در دهان به صورت مداوم (4 تا 6 ماه) و بدون بروز علایم کلینیکی مشخص، بهبود علایم سوزش دهان با خوردن غذا یا نوشیدن آب، عدم تداخل سوزش دهان با خواب بیمار می باشد. شرایط خروج از مطالعه، وجود هرگونه ضایعه حلق و بینی از نظر بالینی، هر نوع عامل موضعی و یا بیماری سیستمیک، مصرف داروهای گیاهی یا شیمیایی، واکنشاهی ازدیاد حساسیت، عوامل فیزیکی یا شیمیایی، پروتز کامل دندانی، عادات بد دهانی مانند دندان قروچه، بیماری های مخاط دهان مانند لیکن پلان، گلوست مهاجر خوش خیم و عفونت های باکتریایی، قارچی و ویروسی، مشکلات عصبی، اختلالات غدد درون ریز، آنمی، بیماری های گوارشی، سو تغذیه، حاملگی و شیردهی و حساسیت به فلفل می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 11 نفر داوطلب واجد شرایط و مبتلا به سوزش دهان بین 30 تا 80 سال مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران که فرم رضایت داوطلبانه را تکمیل نموده اند. مداخله: محلول خوراکی کاپسایسین

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود سوزش دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

VAS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220117053748N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2022, 1400/11/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2022, 1400/11/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2022, 1400/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیمیا قدس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2269 2735

آدرس ایمیل

kimiaghods2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2022, 1400/11/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-03-2022, 1400/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1931843511

تاریخ تایید

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1400.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوزش دهان

کد ICD-10

T28.0

توصیف کد ICD-10

Burn of mouth and pharynx

2

شرح

خشکی دهان

کد ICD-10

R68.2

توصیف کد ICD-10

Dry mouth, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سوزش دهان در پرسشنامه استاندارد سوزش دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرنمودن پرسشنامه سوزش دهان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 0 و 30 پس از شروع مصرف محلول کاپسایسین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سوزش دهان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر محلول خوراکی کاپسایسین در درمان سوزش دهان افراد مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی و بیمارستان های وابسته دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کاپسایسین بر سوزش دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نبود بیماری سیستمیک وجود احساس روزانه سوزش 2 طرفه در دهان به صورت مداوم (4 تا 6 ماه) و بدون بروز علائم کلینیکی مشخص بهبود علائم سوزش دهان با خوردن غذا یا نوشیدن آب عدم تداخل سوزش دهان با خواب بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه ضایعه حلق و بینی از نظر بالینی وجود هر نوع عامل موضعی و یا بیماری سیستمیک مصرف داروهای گیاهی یا شیمیایی وجود واکنش‌های ازدیاد حساسیت وجود عوامل فیزیکی یا شیمیایی وجود پروتز کامل دندانی وجود عادات بد دهانی مانند دندان قروچه وجود بیماری های مخاط دهان مانند لیکن پلان، گلوستیت مهاجر خوش خیم و عفونت های باکتریایی، قارچی و ویروسی وجود مشکلات عصبی وجود اختلالات غدد درون ریز وجود آئمی وجود بیماری های گوارشی وجود سو تغذیه حاملگی و شیردهی وجود حساسیت به فلفل

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی افراد شرکت کننده در مطالعه توسط متخصص آمار گروه به بلوک های 4 تایی تصادفی به کمک گزینه Rand نرم افزار Excel صورت خواهد گرفت. سپس به تعداد نمونه ها، پاکت هایی در بسته تهیه و در اختیار فرد تصادفی کننده قرار خواهد گرفت. قبل از شروع درمان، محلول خوراکی کاپسایسین و پلاسبو توسط فردی خارج از تیم تحقیقاتی کلینیکی کد گذاری خواهد شد. بنابراین هم بیمار و هم فرد ارزیابی کننده Blind خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قبل از شروع درمان، محلول خوراکی کاپسایسین و پلاسبو توسط فردی خارج از تیم تحقیقاتی کلینیکی کد گذاری خواهد شد. بنابراین هم شرکت کنندگان در مطالعه و هم فرد ارزیابی کننده پیامد Blind خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

میزان خشکی دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و روز 0، 30 پس از شروع
مصرف محلول کاپسایسین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد خشکی دهان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محلول خوراکی کاپسایسین با استفاده از عصاره ده درصد مخلوط میوه گشنیز (*Coriandrum sativum* L.) و گیاه هوفاریقون (*Hypericum perforatum* L.) که به روش حلال شتاب یافته تهیه گردیده و مقدار 0/25 درصد ماده کاپسایسین در پایه هیدروالکلی به همراه محلول فروکتوز مایع و ماده پلی اتیلن گلیکول فرموله گردیده و بر اساس وجود ماده کاپسایسین استاندارد میشود. این محلول روزی سه بار به مدت 30 روز هر بار 20 قطره از دارو یا پلاسبو در 20 سی سی آب رقیق شده و بمدت حداقل 2 دقیقه غرغره میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این محلول خوراکی با استفاده از رنگهای مجاز خوراکی دارویی در پایه هیدروالکلی و نیز محلول فروکتوز مایع و ماده PEG ولی بدون استفاده از عصاره میوه گشنیز و گیاه هوفاریقون و ماده کاپسایسین فرموله گردیده است. این محلول روزی سه بار هر بار 20 قطره از دارو یا پلاسبو در 20 سی سی آب رقیق شده و بمدت حداقل 2 دقیقه غرغره میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی و بیمارستان های وابسته دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

نام کامل فرد مسوول

کیما قدس

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

3463 2276 21 98+

ایمیل

alaee.a@iautmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرزو علایی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

3463 2276 21 98+

ایمیل

alaee.a@iautmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

کیما قدس

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1931843511

تلفن

2735 2269 21 98+

ایمیل

kimiaghods2@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کیمیا قدس

موقعیت شعبه
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1931843511

تلفن

2735 2269 21 98+

ایمیل

kimiaghods2@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
کیمیا قدس
موقعیت شعبه

دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان نیستان نهم، پلاک 9

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1931843511

تلفن

2735 2269 21 98+

ایمیل

kimiaghods2@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست