پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر چسب مخاطی زاج سفید(Alum) در اندازه زخم بیماران مبتلا به استوماتیت آفتی عود کننده مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی همدان در مقایسه با گروه پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه تعیین تاثیر زاج سفید در درمان میزان درد,اندازه و مدت درمان نسبت به گروه پلاسبو در بیماران مبتلا به آفت دهانی می باشد.در این کارآزمائی بالینی از نوع تجربی و به صورت دو سوکور50 بیمار، 15 تا 24 سال، با سابقه آفت دهانی مینور در مخاط باکال و لبیال از بین بیماران مراجعه کننده به بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی و دانشجویان داوطلب دانشگاه علوم پزشکی همدان که مبتلا به زخم آفتی هستند و بیماری دیگری ندارند انتخاب می شوند و طی دوره حمله زخم آفتی، تحت درمان قرار می گیرند. از این افراد خواسته می شود، که حداکثر تا 3 روز از شروع زخم آفتی، مراجعه کنند . پایه چسب مخاطی مورد نظر در هر دو گروه، شامل کتیرا، الکل، آب مقطر و بنزوات سدیم می باشد و در گروه مورد ماده موثر آلوم به آن اضافه شده است. . سپس افراد تحت درمان، بر طبق دستور، به مدت 5 روز، روزی سه بار و در فواصل زمانی مساوی، هر بار به مدت 20 دقیقه از چسب مخاطی استفاده می نمایند. ویزیتهای بعدی بیماران، یک روز، سه روز و پنج روز بعد از اولین جلسه، در کلینیک انجام می شود.معیار بهبودی شامل اندازه ضایعات و مقدار درد و مدت زمان بهبودی خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305275678N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-12, ۱۳۹۳/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-12, ۱۳۹۳/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا عبدالصمدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1822 7115

آدرس ایمیل

abdolsamadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-06, ۱۳۹۲/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر چسب مخاطی زاج سفید(Alum) در اندازه زخم بیماران مبتلا به استوماتیت آفتی عود کننده مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی همدان در مقایسه با گروه پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر زاج سفید(Alum) در اندازه زخم بیماران مبتلا به آفت دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد(مرد یا زن) بالای 15 سال ,وجود تاریخچه ای از آفت (حداقل 3 بار در سال), وجود فقط یک ضایعه آفتی با قطر کمتر از 10 میلی متر حین مراجعه , محل ضایعات در مناطقی از دهان که به راحتی بتوان دارو را در ناحیه استفاده کرد از جمله زبان,مخاط گونه,کف دهان و مخاط لبیال,سپری شدن حداکثر 3 روز از حدوث ضایعات , جدید بودن زخمها,عدم سابقه درمان آفت طی این

مدت معیارهای خروج از مطالعه: بارداری یا شیردهی , ابتلا به یکی از بیماریهای سیستمیک مرتبط با آفت مثل کرون,رایتر و بهجت ,استفاده از سیگار و تنباکوی جویدنی, وجود بیماریهای قارچی و ویروسی , درمان با هر گونه داروی دیگری .استفاده در دو هفته اخیر از NSAID ,استامینوفن و یا آنتی هیستامین و یا داروهای دیگری برای درمان زخمهای آفتی, انجام عمل جراحی دهان طی دو هفته اخیر,وجود براکت و سیم ارتودنسی و پروتز

سن
از سن **15 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان
همدان-دانشگاه علوم پزشکی

شهر
همدان

کد پستی
65178-38677

تاریخ تایید
2013-05-02, ۱۳۹۲/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق
16/35/9/286/پ/د

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان
همدان-دانشگاه علوم پزشکی

شهر
همدان

کد پستی
65178-38677

تاریخ تایید
2013-05-02, ۱۳۹۲/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق
16/35/9/286/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استوماتیت آفتی عودکننده

کد ICD-10
k12.0

توصیف کد ICD-10
Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1و3و5

نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1و3و5

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار visual analogue scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:"کاربرد چسب مخاطی حاوی زاج سفید " گروه کنترل:"کاربرد چسب مخاطی فاقد زاج سفید

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا عبدالصمدی

آدرس خیابان
همدان-دانشکده دندانپزشکی

شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین کسرایی
آدرس خیابان
همدان-دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی-بخش بیماریها
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهربانو رعدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان-دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
65178-38677
تلفن
+98 81 1835 4016
فکس
ایمیل
dr.radi80@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهربانو رعدی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان-دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 1835 4016
فکس
ایمیل
dr.radi80@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا عبدالصمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان-دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Abdolsamadi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی