

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

اثر دهانشویه عناب-کاسنی و غسل بر کنترل درد و اندازه ی آفت در بیماران با آفت راجعه دهانی در مقایسه با تریادنت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دهانشویه ی عناب - کاسنی و غسل بر درد و ترمیم آفت راجعه دهانی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 2 با گروه کنترل است که به صورت موازی و دو سوپه کور و تصادفی شده طراحی شده است. کل حجم نمونه 24 نفر در نظر گرفته شده است. 12 بیمار در گروه مورد بررسی و 12 بیمار در گروه کنترل وارد می شوند. بیماران با آفت راجعه دهانی به صورت رندوم (بلاک های جابجستگی) به دو گروه مورد بررسی و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مورد بررسی و کنترل بیماران به ترتیب دهانشویه ی عناب - کاسنی و غسل و پماد دهانی تریادنت 0.1% را سه بار در روز برای 7 روز مصرف می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر بیماران مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی شیراز مبتلا به آفت راجعه ی دهانی انجام می شود. این مطالعه دو سوکور برای ارزیابی کننده ی نتایج و آنالیزور آماری کور است و از نوع درمان تجویزی آگاه نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به زخم های راجعه دهانی، عدم استفاده بیماران از سایر داروهای تجویزی برای آفت های راجعه دهانی در طی بررسی، کمتر از 24 ساعت از زمان ظهور ضایعه در دهانشان گذشته باشد، عدم استفاده از هرگونه کورتون موضعی و خوراکی طی 1 ماه گذشته. شرایط خروج از مطالعه: بیمار مبتلا به بیماری های مربوط با آفت از قبیل بهجت، کرون، سندروم رایتز یا هرگونه بیماری التهابی دیگر باشد، بیمار باردار.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به آفت راجعه دهانی در گروه مداخله دهانشویه ی عناب - کاسنی و غسل را سه بار در روز برای 7 روز استفاده می کنند. گروه کنترل: بیماران مبتلا به آفت راجعه دهانی در گروه کنترل پماد دهانی تریادنت را سه بار در روز برای 7 روز استفاده می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، اندازه ی ضایعات، مدت زمان بهبود ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120101008585N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه لویایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 9309 1631 71

آدرس ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دهانشویه عناب-کاسنی و غسل بر کنترل درد و اندازه ی آفت در بیماران با آفت راجعه دهانی در مقایسه با تریادنت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهانشویه عناب-کاسنی و غسل بر درد و اندازه ی آفت راجعه
دهانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

تاریخ تایید
2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.DENTAL.REC.1399.187

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به زخم های راجعه دهانی آفت عدم استفاده بیماران از سایر داروها برای آفت های راجعه دهانی در طی بررسی کمتر از 24 ساعت از زمان ظهور ضایعه در دهانشان گذشته باشد عدم استفاده از هرگونه کورتون موضعی و خوراکی طی 1 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به بیماری های مربوط با آفت از قبیل بهجت، کرون، سندروم رایتز یا هرگونه بیماری التهابی دیگر باشد بیمار در طی 3 روز گذشته از دهان شویه های بی حس کننده یا بی حس کننده های سیستمیک استفاده کرده باشد بیمار باردار

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آفت راجعه دهانی

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 و 7 قبل و بعد از استفاده از دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس قابل دیدن درد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 و 7 قبل و بعد از استفاده از دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری با آبسلانگ مدرج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به آفت راجعه دهانی در گروه مداخله دهانشویه عناب- کاسنی و غسل را سه بار در روز برای 7 روز استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به آفت راجعه دهانی در گروه کنترل پماد دهانی تریادنت را سه بار در روز برای 7 روز استفاده می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای هر بلاک 4 درمان اختصاص می یابد، به صورتیکه دو نوع درمان برای گروه مورد مداخله و دو نوع درمان برای گروه کنترل اختصاص می یابند. 6 حالت ممکن برای درمان برای هر بلاک مشخص می شوند و روی کارت نوشته مس شوند. هر بار یکی از کارتها انتخاب و ترتیب درمان ها یادداشت می شود تا اختصاص درمان برای همه 24 نفر به پایان برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195845379

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه لویایی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 قصردشت
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7195845379
تلفن
 3193 3626 71 98+
ایمیل
 lavaeef@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه لویایی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 دندانپزشکی
آدرس خیابان
 قصردشت
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7195845379
تلفن
 3193 3626 71 98+
ایمیل
 lavaeef@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه لویایی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه لویایی
آدرس خیابان
 قصردشت، سر خیابان مهر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7195845379
تلفن
 3193 3626 71 98+
ایمیل
 lavaeef@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عباس رضائیان زاده
آدرس خیابان
 قصردشت، سر خیابان مهر، دانشکده دندانپزشکی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7195845379
تلفن
 2438 3212 71 98+
فکس
ایمیل
 lavaeef@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قصر دشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195845379
تلفن
3193 3626 71 98+
ایمیل
lavaeef@sums.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
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده های آماری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

با درخواست از طریق ایمیل تا یک سال بعد از ثبت تایچ در اختیار
متقاضی قرار می‌گیرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

با درخواست فرد آکادیک از طریق ایمیل تا یک سال بعد از ثبت تایچ در
اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار
می‌گیرد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با درخواست افراد دانشگاهی از طریق ایمیل تا یک سال بعد از ثبت
تایچ در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با درخواست فرد آکادمیک از طریق ایمیل تا یک سال بعد از ثبت تایچ
در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. lavaeef@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با درخواست فرد دانشگاهی از طریق ایمیل تا یک سال بعد از ثبت تایچ
در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. lavaeef@sums.ac.ir

سایر توضیحات