پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر پماد داخل دهانی کلونازپام بر درد سندرم سوزش دهان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر پماد داخل دهانی کلونازپام بر درد سندرم سوزش دهان
طراحی
کل حجم نمونه24 نفردر نظر گرفته شده است. 12 بیمار در گروه مورد بررسی و 12 بیمار در گروه کنترل وارد می شوند. بیماران با سوزش دهانی به صورت رندوم (بلاک های جایگشتی) به دو گروه مورد بررسی و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مورد بررسی و کنترل بیماران به ترتیب پماد داخل دهانی کلونازپام و قرص 0.5 میلی گرمی کلونازپام را سه بار در روز برای30 روز مصرف می کنند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه دوسوکور است. کسانی که آنالیز آماری و بررسی میزان درد را انجام می دهند نسبت به نوع داروی تجویزی کور هستند. بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی شیراز وارد مطالعه می شوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران با سندرم سوزش دهان اولیه که بیماریشان به وسیله ی متخصصتایید شده باشد معیار خروج: بیماران تحت درمان برای سندرم سوزش دهان اولیه در یک ماه گذشته بیماران تحت درمان با داروهای ضد اضطراب، ضد افسردگی یا هر نوع داروی مشابه دیگر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران پماد داخل دهانی کلونازپام را سه بار در روز استفاده خواهد کرد. گروه کنترل: بیمارن قرص کلونازپام 0.5 میلی گرم را سه برا در روز برای 5 دقیقه مکیده وبعد تف خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120101008585N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه لوایی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1631 9309
آدرس ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر پماد داخل دهانی کلونازپام بر درد سندرم سوزش دهان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پماد داخل دهانی کلونازپام بر درد سندرم سوزش دهان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سندرم سوزش دهان اولیه که بیماریشان به وسیله ی متخصصتایید شده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران تحت درمان برای سندرم سوزش دهان اولیه در یک ماه گذشته بیماران تحت درمان با داروهای ضد اضطراب، ضد افسردگی یا هر نوع داروی مشابه دیگر
سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در هر بلاک4 درماناختصاص می یابد، دو تا برای گروه مورد مداخله و دو تا برای گروه کنترل. 6 حالت ممکن اختصاص درمان برای هر بلاک لیست و روی کارتی نوشته و در هر بار یکی از کارتها انتخاب و ترتیب درمان ها یادداشت شد تا اختصاص درمان برای همه 24 نفر به پایان رسید
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تجویز درمان توسط یکی از محققین انجام می شود ولی کسی که میزان درد را بررسی و ثبت می کند از نوع درمان تجویزی بی اطلاع است. همچنین آنالیزور آمار نیز از نوع درمان بی اطلاع است.
دارو نما
ندارد
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 شیراز
آدرس خیابان
قصردشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195845379
تاریخ تایید
2020-07-26, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.DENTAL.REC.1399.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم سوزش دهان
کد ICD-10
T28.0XXS
توصیف کد ICD-10
Burn of mouth and pharynx, sequela

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 30، 21، 14، 7، 0
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس قابل دیدن درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: . در گروه مورد بررسی بیماران پماد داخل دهانی کلونازپام را سه بار در روز برای30 روز مصرف می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران قرص 0.5 میلی گرمی کلونازپام را سه بار در روز به مدت 5 دقیقه مکیده و برای30 روز مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضائیان زاده
آدرس خیابان
قصردشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195845379
تلفن
+98 71 3212 2438
ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
20796
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لوایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قصردشت
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195845379
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لوایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
قصردشت
شهر
َشیراز
استان
فارس
کد پستی
7195845379
تلفن
+98 71 3626 3193
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده های آماری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

با درخواست از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می گیرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

با درخواست از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می گیرد. .

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

با درخواست از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می گیرد.

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

با درخواست از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می گیرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با درخواست از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می گیرد.

سایر توضیحات