

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پماد داخل دهانی کلونازپام بر درد سندرم سوزش دهان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پماد داخل دهانی کلونازپام بر درد سندرم سوزش دهان

طراحی

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 سوزش دهانی به صورت رندوم (بلاک های جایگزینی) 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 برای 30 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 متخصصین 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران پماد داخل دهانی کلونازپام را سه بار در روز استفاده خواهد کرد. گروه کنترل: بیماران قرص کلونازپام 0.5 میلی گرم را سه بار در روز برای 5 دقیقه مکیده و بعد 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: ۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 26-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 26-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 2022-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه لویایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9309 1631 71 98+

آدرس ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2022-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

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

متخصصین 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

- 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 بلاک 4 درمان اختصاص می‌یابد، 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 درمان‌ها یادداشت شد تا اختصاص درمان برای همه 24 نفر به پایان رسید

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تجویز درمان توسط یکی از محققین انجام می‌شود ولی کسی که میزان درد را بررسی و ثبت می‌کند از نوع درمان تجویزی بی‌اطلاع است. همچنین آنالیزور آمار نیز از نوع درمان بی‌اطلاع 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

1399/05/05, 2020-07-26

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1399.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم سوزش دهان

کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0، 7، 14، 21، 30

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 برای 30 روز مصرف می‌کنند

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 برای 30 روز مصرف می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه لوابی

آدرس خیابان

قصردشت

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7195845379

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه لوابی
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 لوابی
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

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

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
 2438 3212 71 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
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 لوابی
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

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 داده‌های آماری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

با درخواست از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

با درخواست از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد. .

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

با درخواست از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.

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

با درخواست از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با درخواست از طریق ایمیل در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات