پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی لیزر دیود 810 نانومتر با مخاط چسب آفتوژل در درمان زخم های آفتی مینور مخاط دهان(تغییرات قطر و میزان درد زخم های آفتی) در بیماران دارای آفت مینور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1.مقایسه تغییرات قطر زخم آفتی و میزان درد خودبه خودی و فانکشنال در بیماران تحت درمان با لیزر دیود 810 نانومتر و بیماران تحت درمان با مخاط چسب آفتوژل و اثربخشی 2 روش درمانی.

طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله ای با گروه های موازی ، دارای 2 گروه مداخله ای ،یک سویه کور ،فاز 3 بر روی 50 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دانشکده دندانپزشکی زنجان با در نظرگرفتن معیارهای ورود و خروج انجام خواهد شد. یک گروه از بیماران اشعه لیزر دیود با طول موج 810 نانومتر را روزی 3 بار هر بار به مدت 20 ثانیه با فاصله 10 ثانیه به مدت 3 روز دیافت خواهند کرد و گروه دیگر مخاط چسب آفتوژل را روزی 4 بار تا زمان بهبودی دریافت خوهند کرد و تغییرات قطر زخم آفتی و درد فانکشنال و خودبه خودی در 2 گروه در این 3 روز ارزیابی خواهد شد.مطالعه یک سویه کور خواهد بود و به بیماران توضیح کلی در مورد مداخلات داده شده و برتری روشی نسبت به دیگری برای آنها ایجاد نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 10 تا 80 ساله دارای زخم آفتی مینور در مخاط دهان مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی زنجان بدون بیماری سیستمیک مستعد کننده زخم آفتی و غیرسیگاری.

گروه‌های مداخله

یک گروه اشعه لیزر دیود با طول موج 810 نانومتر با توان 0.5 وات را به مدت 3 روز، هر روز 3 بار و هر بار به مدت 20 ثانیه با فاصله 10 ثانیه روی زخم‌های آفتی خود دریافت خواهند کرد و گروه دیگر مخاط چسب آفتوژل را روزی 4 بار تا زمان بهبودی روی زخم‌های خود قرار خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه بالینی، اثربخشی دو روش درمانی جدید شامل لیزر دیود و مخاط چسب آفتوژل بر روی زخم های آفت دهانی مینور ارزیابی می‌شود. نتایج این مطالعه می‌تواند به توسعه و رواج روش‌های درمانی جدید برای درمان زخم آفت دهانی و بهبود کیفیت زندگی بیماران دارای زخم آفتی در کلینیک کمک کند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220411054501N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-25, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-25, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-25, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره رحمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3345 7727

آدرس ایمیل

zohrezabarjad.1998@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-29, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-30, ۱۴۰۱/۰۴/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لیزر دیود 810 نانومتر با مخاط چسب آفتوژل در

درمان زخم های آفتی مینور مخاط دهان(تغییرات قطر و میزان درد زخم های آفتی) در بیماران دارای آفت مینور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی لیزر با آفتوژل در درمان زخم های آفتی مخاط دهان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی زنجان که دارای زخم آفتی مینور مخاط دهان هستند. بیماران باید 10 تا 80 ساله باشند. تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سیگاری بودن فرد دارا بودن بیماری سیستمیک مستعدکننده زخم های آفتی
سن
از سن **10 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به بیماران توضیح کلی در مورد روش های مداخله داده میشود اما روشی نسبت به روش دیگر برتر معرفی نشده و ارجحیتی نسبت به یکی از مداخله ها داده نمیشود ، در نتیجه بیماران نسبت به اثر مداخله کور هستند.
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 زنجان
آدرس خیابان
زنجان،میدان آزادی،ابتدای بلوار جمهوری اسلامی،ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514685748
تاریخ تایید
2022-04-10, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1401.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زخم آفتی مینور مخاط دهان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییرات قطر آفت در دو گروه مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قطر آفت در روزهای اول،دوم و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گیج دندانپزشکی

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد خود به خودی در دو گروه مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان درد خود به خودی در روزهای اول،دوم و سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار VAS توصیف کننده میزان درد

3

شرح متغیر پیامد
میزان درد فانکشنال در دو گروه مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان درد فانکشنال در روزهای اول ،دوم و سوم ایجاد ضایعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار VAS توصیف کننده میزان درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه، تحت تابش لیزر دیود (elexion) با طول موج 810 نانومتر و با توان 0.5 وات در حالت continuous با قطر فیبر320 میکرومتر و انرژی دریافتی کل 12.9ژول در هر سانتی متر مربع را به مدت 3 روز، هر روز 3 بار و هر بار به مدت 20 ثانیه با فاصله زمانی 10 ثانیه درناحیه ای به قطر 1.5 سانتی متر اطراف ضایعه با فاصله 1 سانتی متری نوک فیبر از سطح زخم های آفتی روی زخم‌های خود دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این درمان با استفاده از آفتوژل که یک مخاط چسب با بیس گیاهی حاوی عصاره گیاه شیرین بیان است،صورت می‌گیرد.این دارو تحت تولید شرکت اکسیردانش آسیا میباشد. بسته بندی مخاط چسب به صورت 25 چسب است. هر کدام از این چسب‌ها به صورت لایه‌ای نازک (با ضخامت کمتر از 1 میلی‌متر) و ابعاد 1 سانتی مربع می‌باشد. این مخاط چسب مستقیماً بر روی آفت دهانی قرار داده می‌شود. دستورالعمل نحوه استفاده از مخاط چسب (آفتوژل) به بیمار توضیح داده می‌شود که بدین صورت است :1.ابتدا بسته‌بندی را باز کنید.2.یکی از برچسب‌ها را برداشته و با احتیاط روی آفت قرار دهید.3.روی آن را با بزاق دهان مرطوب کنید، آفتوژل به راحتی روی آفت می‌چسبد.4.به مدت 25-30 دقیقه برچسب در محل آفت بماند و سپس باقیمانده آن خارج شود.(بلعیده شدن دارو بلامانع است)5.روزانه 4 بار این عمل تکرار شود.استفاده از چسب مخاطی تا زمان بهبودی کامل ادامه می‌یابد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
رباب نورمحمدی
آدرس خیابان
زنجان،بلوار دکتر ثبوتی،بالاتر از بیمارستان آیت الله موسوی،پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان،دانشکده دندانپزشکی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514484475
تلفن
+98 24 3314 8100
ایمیل
dentist@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان ، بلوار دکتر ثبوتی،بالاتر از بیمارستان آیت الله موسوی،پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان،دانشکده دندانپزشکی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514484475
تلفن
+98 24 3314 8100
ایمیل
dentist@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
رباب نورمحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سعدی وسط،خیابان زینبیه شرقی،خیابان دلجویی،ساختمان نسیم ،واحد 7
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514667092
تلفن
+98 24 3336 5508
ایمیل
dr.noormohammadi@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
رباب نورمحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سعدی وسط،خیابان زینبیه شرقی،خیابان دلجویی،ساختمان نسیم،واحد 7
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514667092
تلفن
+98 24 3336 5508
ایمیل
dr.noormohammadi@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
رباب نورمحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
سعدی وسط،خیابان زینبیه شرقی،خیابان دلجویی،ساختمان نسیم ،واحد 7
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514667092
تلفن
+98 24 3336 5508
ایمیل
dr.noormohammadi@zums.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
کل داده ها به جز داده هایی که منجر به قابل شناسایی شدن افراد بشود، بالقوه قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج شروع می شود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیز آماری بر روی داده های تحویل داده شده مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر رباب نورمحمدی , dr.noormohammadi@zums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده میتواند از طریق ایمیل گفته شده درخواست خود را مطرح کند.فایل های درخواست شده در اسرع وقت برای وی ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات