

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 آفتوزل و اثربخشی 2 روش درمانی.

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دانشکده دندانپزشکی زنجان با در نظر گرفتن 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 دریافت خواهند کرد و گروه دیگر مخاط چسب آفتوزل را روزی 4 بار تا زمان بهبودی دریافت خواهند کرد و تغییرات قطر زخم آفتی و درد فانکشنال و خودبه خودی در 2 گروه در این 3 روز ارزیابی خواهد شد. مطالعه یک سوبه 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.

#### گروه های 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 زخم های آفتی خود دریافت خواهند کرد و گروه دیگر مخاط چسب آفتوزل را روزی 4 بار تا زمان بهبودی روی زخم های خود قرار خواهند داد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه بالینی، اثربخشی دو روش درمانی جدید شامل لیزر دیود و مخاط چسب آفتوزل بر روی زخم های آفت دهانی مینور ارزیابی می شود. نتایج این مطالعه می تواند به توسعه و رواج روش های 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: 25-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

7727 3345 24 98+

#### 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 آفتوزل در

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  
اندازه‌گیری 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  
اندازه‌گیری 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  
اندازه‌گیری 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 فیبر 320 میکرومتر و انرژی دریافتی کل 12.9 ژول 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 در ناحیه ای به قطر 1.5 سانتی متر اطراف ضایعه با فاصله 1 سانتی متری نوک فیبر از سطح زخم‌های آفتی روی زخم‌های خود دریافت خواهند کرد.  
طبقه بندی

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

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه اثربخشی لیزر با آفتوژل در درمان زخم‌های 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 زخم‌های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیماران توضیح کلی در مورد روش‌های مداخله داده میشود اما روشی نسبت به روش دیگر برتر معرفی نشده و ارجحیتی نسبت به یکی از مداخله‌ها 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

زنجان  
کد پستی  
4514484475  
تلفن

8100 3314 24 98+

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

## شرح مداخله

گروه مداخله: این درمان با استفاده از آفتوزل که یک مخاط چسب با بیس گیاهی حاوی عصاره گیاه شیرین بیان است، صورت می گیرد. این دارو تحت تولید شرکت اکسیردانش آسیا می باشد. بسته بندی مخاط چسب به صورت 25 چسب است. هر کدام از این چسب ها به صورت لایه ای نازک (با ضخامت کمتر از 1 میلی متر) و ابعاد 1 سانتی مربع می باشد. این مخاط چسب مستقیماً بر روی آفت دهانی قرار داده می شود. دستورالعمل نحوه استفاده از مخاط چسب (آفتوزل) به بیمار توضیح داده می شود که بدین صورت است: 1. ابتدا بسته بندی را باز کنید. 2. یکی از برچسب ها را برداشته و با احتیاط روی آفت قرار دهید. 3. روی آن را با بزاق دهان مرطوب کنید، آفتوزل به راحتی روی آفت می چسبد. 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 می یابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

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

8100 3314 24 98+

ایمیل

dentist@zums.ac.ir

## 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 حوزه های کاری/ تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

سعدی وسط، خیابان زینبیه شرقی، خیابان دلجویی، ساختمان نسیم

واحد 7

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4514667092

تلفن

5508 3336 24 98+

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

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

تلفن  
5508 3336 24 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کل داده‌ها به جز داده‌هایی 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**  
داده‌ها 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 داده‌های 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.فایل‌های درخواست شده در اسرع وقت برای وی ارسال خواهد شد.  
**سایر توضیحات**

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

### فرد مسوول به روز 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 زنبیه شرقی، خیابان دلجویی، ساختمان نسیم  
، واحد 7  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4514667092