پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر دهانشویه گیاهی ترکیبی (حاوی آویشن، آلوئه ورا، شیرین بیان و مورد) بر ضایعات آفتی دهانی؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر دهانشویه گیاهی ترکیبی (حاوی آویشن، آلوئه ورا، شیرین بیان و مورد) بر ضایعات آفتی دهانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (دارای سه گروه)، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار (هر گروه 30 بیمار). برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 90 بیمار دارای ضایعات آفتی دهانی مینور (طی 48 ساعت اول بروز ضایعه) که به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی قزوین مراجعه کرده اند، بعد از دریافت رضایت نامه آگاهانه بصورت کاملا تصادفی وارد یکی از سه گروه مطالعه می شوند. ظروف کاملا مشابه و کدگذاری شده به صورت تصادفی توسط منشی بخش به بیماران داده می شوند، ارزیاب و بیمار از محتوای دهانشویه بی اطلاع هستند. سایز ضایعات توسط پروب پریودنتال و درد بیماران با استفاده از مقیاس VAS در همان جلسه مراجعه ثبت می شوند. روز سوم، پنجم و هفتم بیمار مجددا مراجعه کرده، سایز ضایعات و درد اندازه گیری می شوند. به بیماران گفته میشود که تا زمان از بین رفتن ضایعه روزی 3 بار بعد از هر وعده غذایی 10 میلی لیتر از دهان شویه را به مدت 1 دقیقه دهانشویه کنند و تا 30 دقیقه بعد از خوردن و نوشیدن اجتناب کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران دارای ضایعات آفتی دهانی مینور که از ضایعه آنها کمتر از 48 ساعت میگذرد. شرایط عدم ورود: بیمارانی که به گیاهان دارویی حساسیت دارند و یا به بیماری های سیستمیک (فشار خون بالا، دیابت، هایپرلیپیدمی، بیماری بهجت، بیماری روماتیسمی) مبتلا هستند.
گروه‌های مداخله
گروه اول: دهانشویه گیاهی ترکیبی (حاوی آویشن، آلوئه ورا، شیرین بیان و مورد) را دریافت میکنند. گروه دوم: دهانشویه حاوی تریامسینولون را دریافت میکنند. گروه سوم (کنترل): دهانشویه پلاسبو را دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
1) سایز ضایعه 2) میزان درد 3) مدت زمان ترمیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220522054957N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-24, ۱۴۰۱/۰۶/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-24, ۱۴۰۱/۰۶/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-24, ۱۴۰۱/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بنیامین کاظمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3334 4569
آدرس ایمیل
benyaminkazemi1999@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر دهانشویه گیاهی ترکیبی (حاوی آویشن، آلوئه ورا، شیرین بیان و مورد) بر ضایعات آفتی دهانی؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دهانشویه گیاهی ترکیبی (حاوی آویشن، آلوئه ورا، شیرین بیان و مورد) بر ضایعات آفتی دهانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای ضایعات آفتی دهانی که از ضایعه آنها کمتر از 48 ساعت میگذرد ضایعات آفتی دهانی از نوع مینور باشد سن بیماران بین 18 تا 60 سال باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های سیستمیک مصرف دارو، سیگار، الکل و اعتیاد به مواد مخدر حساسیت بیمار به گیاهان دارویی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده به کمک جدول اعداد تصادفی استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار، ارزیاب (محقق) و همچنین آنالیز کننده داده ها از نوع دهانشویه دریافتی بیمار مطلع نیستند. ظرف های دهانشویه شکل و رنگ یکسان دارند و توسط شخص دیگری به بیماران داده می شوند.
دارو نما
دارد
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 قزوین
آدرس خیابان
بلوار مدرس، کوچه شهامت، پلاک 9
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413815164
تاریخ تایید
2022-08-12, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1401.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعات آفتی دهانی
کد ICD-10
K12.0
توصیف کد ICD-10
Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد ضایعات آفتی دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان درد ضایعات آفتی دهانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3، 5 و 7 روز پس از شروع مصرف دهانشویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط مقیاس Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
سایز ضایعات آفتی دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سایز ضایعات آفتی دهانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3، 5 و 7 روز پس از شروع مصرف دهانشویه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پروب پریودنتال

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ترمیم ضایعات آفتی دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی ترمیم ضایعات آفتی دهانی پس از شروع مصرف دهانشویه، در روزهای 3، 5 و 7 یا بیشتر، تا روزی که ضایعه کاملا ترمیم شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقویم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: این گروه دهانشویه گیاهی ترکیبی حاوی آویشن، آلوئه ورا، شیرین بیان و مورد با غلظت 4 درصد را که در آزمایشگاه

بیوتکنولوژی دانشگاه علوم پزشکی قزوین تهیه و در شرکت البرز دارو قزوین فرموله شده است را تا زمان از بین رفتن ضایعه آفتی استفاده می کنند. به این صورت که روزی 3 بار (بعد از هر وعده غذایی)، 10 میلی لیتر دهانشویه را به مدت 1 دقیقه دهانشویه می کنند و تا 30 دقیقه بعد از خوردن و نوشیدن اجتناب می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه دهانشویه تریامسینولون با غلظت 0.1 درصد را که در شرکت البرز دارو قزوین ساخته شده است را تا زمان از بین رفتن ضایعه آفتی استفاده می کنند. به این صورت که روزی 3 بار (بعد از هر وعده غذایی)، 10 میلی لیتر دهانشویه را به مدت 1 دقیقه دهانشویه می کنند و تا 30 دقیقه بعد از خوردن و نوشیدن اجتناب می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه دهانشویه پلاسبو را تا زمان از بین رفتن ضایعه آفتی استفاده می کنند. به این صورت که روزی 3 بار (بعد از هر وعده غذایی)، 10 میلی لیتر دهانشویه را به مدت 1 دقیقه دهانشویه می کنند و تا 30 دقیقه بعد از خوردن و نوشیدن اجتناب می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

بنیامین کاظمی

آدرس خیابان

بلوار مدرس، کوچه شهامت، پلاک 9

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413815164

تلفن

+98 28 3334 4569

ایمیل

benyaminkazemi1999@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدمهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

بلوار مدرس، کوچه شهامت، پلاک 9

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413815164

تلفن

+98 28 3334 4569

ایمیل

benyaminkazemi1999@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

بنیامین کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار مدرس، کوچه شهامت، پلاک 9

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413815164

تلفن

+98 28 3334 4569

ایمیل

benyaminkazemi1999@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

بنیامین کاظمی

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، کوچه شهامت، پلاک 9
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413815164
تلفن
+98 28 3334 4569
ایمیل
benyaminkazemi1999@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
بنیامین کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، کوچه شهامت، پلاک 9
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413815164
تلفن
+98 28 3334 4569
ایمیل
benyaminkazemi1999@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست