

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

تهیه و ارزیابی بالینی ژل پلیمری مخاط چسب حاوی عصاره های گیاهی انار، شیرین بیان و میخک جهت درمان آفت دهانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تهیه و ارزیابی بالینی ژل پلیمری مخاط چسب حاوی عصاره های گیاهی انار، شیرین بیان و میخک جهت درمان آفت دهانی

طراحی

بیماران دارای آفت دهانی با حداقل 5 سال سن

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای آفت دهانی با حداقل 5 سال سن

گروه های مداخله

- شرح مداخله: گروه کنترل (20 بیمار مبتلا به آفت دهانی، که ژل پلاسبو (حاوی ژل بدون دارو) را روزانه سه بار بعد از صبحانه و ناهار و قبل از خواب به مدت 7 روز مصرف می کنند) طبقه بندی : دارونما - شرح مداخله: گروه مداخله (20 بیمار مبتلا به آفت دهانی، که ژل دارویی (ژل مخاط چسب حاوی عصاره ی انار، شیرین بیان و میخک) را روزانه سه بار بعد از صبحانه و ناهار و قبل از خواب به مدت 7 روز مصرف می کنند) طبقه بندی: درمانی-داروها

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اولیه شرح متغیر پیامد: میزان تغییر اندازه آفت های دهانی، در پاسخ به درمان با ژل دارویی (ژل مخاط چسب حاوی عصاره ی انار، شیرین بیان و میخک) مقاطع زمانی اندازه گیری: ابتدای مطالعه، 2 و 4 و 7 روز بعد نحوه اندازه گیری متغیر: با کولیس بزرگترین قطر آفت ها اندازه گیری شده و موقعیت آناتومیک ثبت می شود. متغیر پیامد ثانویه: شرح متغیر پیامد: نمره درد حین درمان مقاطع زمانی اندازه گیری: ابتدای مطالعه، 2 و 4 و 7 روز بعد نحوه اندازه گیری متغیر: نمره صفر تا ده توسط بیمار داده خواهد شد

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۸/۱۱, 2022-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا یزدی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8713 3344 24 98+

آدرس ایمیل

yazd1387@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۲, 2022-08-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۲, 2023-11-13

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تهیه و ارزیابی بالینی ژل پلیمری مخاط چسب حاوی عصاره های گیاهی انار، شیرین بیان و میخک جهت درمان آفت دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تهیه و ارزیابی بالینی ژل پلیمری مخاط چسب حاوی عصاره های گیاهی انار، شیرین بیان و میخک جهت درمان آفت دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران مبتلا به آفت دهانی راجعه که بالای 5 سال سن داشته باشند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220731055591N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۱, 02-11-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۱۱, 02-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آفت دهانی با قطر بیش از 2 میلیمتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر یک روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قطر آفت براساس میلیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد مبتلا به آفت دهانی، که ژل پلاسبو (حاوی ژل بدون دارو) را روزانه سه بار بعد از صبحانه و ناهار و قبل از خواب به مدت 7 روز مصرف می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد مبتلا به آفت دهانی، که ژل دارویی (ژل مخاط چسب حاوی عصاره ی انار، شیرین بیان و میخک) را روزانه سه بار بعد از صبحانه و ناهار و قبل از خواب به مدت 7 روز مصرف می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی زنجان
نام کامل فرد مسؤول
مهسا علوی نامور
آدرس خیابان
بلوار گاوزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده دندان پزشکی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513983153
تلفن
8623 3301 24 98+
فکس
8624 3301 24 98+
ایمیل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با نقص سیستم ایمنی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه ها با کد (A کد) برای ژل پلیمری مخاط چسب حاوی عصاره های گیاهی انار، شیرین بیان و میخک - کد B برای ژل پلیمری مخاط چسب فاقد عصاره های گیاهی انار، شیرین بیان و میخک) در اختیار پزشک معالج قرار می‌گیرند و بیماران نیز از محتوای نمونه ها مطلع نیستند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

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

بلوار گاوزنگ

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513983153

تاریخ تایید

1401/03/31, 2022-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1401.139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آفت دهانی

کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

صمد ندری

آدرس خیابان

بلوارگاوزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده داروسازی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513983153

تلفن

8624 3301 24 98+

ایمیل

Nadri_s@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

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

فرامرز دوبختی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی صنعتی

آدرس خیابان

بلوارگاوزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده داروسازی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513983153

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فرامرز دوبختی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

بلوارگاوزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده داروسازی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513983153

تلفن

8624 3301 24 98+

ایمیل

Fdobakhti@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فرامرز دوبختی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماسیوتیکس

آدرس خیابان

بلوار گاوزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده داروسازی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513983153

تلفن

8624 3301 24 98+

ایمیل

Fdobakhti@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - 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