پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی میزان اثربخشی کافئیک اسید در بهبود استوماتیت آفتی راجعه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان اثربخشی کافئیک اسید در بهبود استوماتیت آفتی راجعه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، به صورت گروه های موازی و دوسویه کور انجام میشود.50 بیمار به صورت تصادفی شده با بلوک های چهارتایی هر بلوک شامل دونفر در گروه مداخله و دو نفر در گروه کنترل است. انتخاب نوع گروه برای هر فرد با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com/simple/randomise/v1/lists انجام میگیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دارای آفت مراجعه کننده به دانشکده دندان پزشکی مازندران، بطری حاوی 21 عدد قرص مخاط چسب دریافت میکنند که باید پس از هر وعده ی غذایی یعنی صبح و ظهر و شب یک قرص به صورت موضعی استفاده کنند و یک ساعت از آشامیدن و خوردن به منظور جذب بیشتر بپرهیزند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به استوماتیت آفتی راجعه که در محدوده سنی 20 تا 40 سال قرار داشته باشند و در لب ها و مخاط باکال زخم آفتی مینور دارند.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله قرص مخاط چسب حاوی کافئیک اسید به صورت موضعی پس از هر وعده ی غذایی(صبح و ظهر و شب) روی ضایعه آفتی قرار گرفته و با آزادسازی دارو، جذب مخاط میشود.25 بیمار به این شکل بررسی میگردند. در گروه کنترل، 25 بیمار قرص مخاط چسب پلاسبو فاقد کافئیک اسید بر روی ضایعه قرار میگیرد. 25بیمار هر کدام 21 عدد قرص برای 7 روز، هر روز 3 عدد که در بطری قرار داده شده اند دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد- میزان التهاب با استفاده از هاله اریتماتوز و طول دوره بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220815055700N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مائده صالحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3325 4134
آدرس ایمیل
salehimaede1165@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-17, ۱۴۰۱/۰۶/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-21, ۱۴۰۱/۰۷/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان اثربخشی کافئیک اسید در بهبود استوماتیت آفتی راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی میزان اثربخشی کافئیک اسید در بهبود استوماتیت آفتی راجعه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به استوماتیت آفت راجعه مینور سن 20 تا 40 سال زخم آفتی در لب ها و مخاط باکال سواد کافی به منظور پرکردن رضایت نامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به آفت ماژور و هرپتی فرم بیماران دارای ضایعات آفتی در مناطقی غیر از لب ها و مخاط باکال بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک افراد مصرف کننده ی داروهای سرکوبگر ایمنی افراد دارای دنچر بیماران باردار افراد مبتلا به سندروم هایی که آفت یکی از تظاهر آن است مانند سندرم بهجت افراد سیگاری افرادی که نمیتوانند رضایت نامه ی خود را پر کنند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه از روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد.بلوک ها به صورت 4 تایی(در هر بلوک دو نفر در گروه مداخله و دو نفر در گروه کنترل قرار میگیرند) در نظر گرفته خواهد شد. انتخاب نوع گروه برای هر فرد از طریق سایت زیر انجام خواهد شد: www.sealenvelope.com/simple-randomise/v1/lists

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برگه ای روی بطری های حاوی قرص های مخاط چسب کافئیک اسید چسبانده میشود که حاوی کدهای عددی هستند که توسط بخش فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران بر روی بطری ها زده شده اند.

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 مازندارن

آدرس خیابان

میدان خزر- جنب کلینیک باغبان-دانشکده دندانپزشکی ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2022-08-12, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS..REC.1401.14404

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوماتیت آفت راجعه مینور

کد ICD-10

Recurrent

توصیف کد ICD-10

K12.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد و التهاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0 و 3 و 5 و 7 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری(ابزار جهانی ارزیابی درد) برای درد و قطر هاله اریتماتوز برای التهاب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قطر هاله اریتماتوز و مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ی قرص مخاط چسب حاوی کافئیک اسید(روزانه سه قرص و به طور کلی 21 عدد قرص به هر بیمار)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده ی قرص مخاط چسب فاقد کافئیک اسید(روزانه 3 قرص و به طور کلی 21 قرص به هر بیمار داده میشود)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طوبی ساری(دانشکده دندان پزشکی مازنداران)
نام کامل فرد مسوول
مائده صالحی
آدرس خیابان
بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3324 0003
ایمیل
salehimaede1165@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
خیابان معلم-میدان شهید مطهری-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
481573397
تلفن
+98 11 3304 4000
فکس
+98 11 3335 2725
ایمیل
Pedrahimnejad@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
Dr Maede Salehi
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان خزر-بلوار خزر-کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
481533971
تلفن
+98 11 3324 0002
ایمیل
salehimaede1165@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مائده صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان خزر-بلوار خزر- کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
481533971
تلفن
+98 11 3324 0002
ایمیل
salehimaede1165@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مائده صالحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان خزر-بلوار خزر-کلینیک دندانپزشکی طوبی

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
481533971
تلفن
+98 11 3324 0002
ایمیل
salehimaede1165@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