پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بالینی نانوفایبرهای پلیمری حامل داروی کلشی سین در درمان بیماری آفت دهانی، یک مطالعه آزمایشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بالینی نانوفیبر حاوی داروی کلشی سین به عنوان داروی ضد آفت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، برچسب باز، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 20بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی به منظور ارزیابی تاثیرنانوفایبرهای پلیمری حامل داروی کلشی سین در درمان بیماری آفت دهانی، بر روی 20 بیمار بستری در مجتمع پزشکی زیتون در سال 1401-1402انجام خواهد شد. اندازه ضایعه براساس بیشترین قطر زخم به روش قرار دادن کاغذ شطرنجی یک میلیمتری (خط کش های کاغذی شفاف که به صورت واحدهای 1 میلیمتری مشخص شده اند و یکبار مصرف هستند) تعیین قطر خواهد شد. میزان درد و سوزش بیمار بر حسب VAS Visual Analogue Scale)) که یک پاره خط صد میلیمتری است، مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. صفر به معنای بدون درد و صد نشان دهنده بیشترین دردی بود که بیمار در طول عمر تجربه کرده می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه شامل : محدوده سنی بین 20 تا 40 سال، عدم گذشت بیش از یک روز از شروع زخم های آفتی، عدم استفاده از روش درمانی دیگری برای ضایعات آفتی خود قبل از مراجعه و عدم سابقه وجود بیماری سیستمیک شناخته شده مرتبط با ایجاد زخم های آفتی و نداشتن علائم مشکوک به بیماریهای سیستمیک مرتبط با زخم های آفتی می باشد. معیارهای خروج شامل: مصرف اخیر داروی کلشی سین، استفاده از دارویی دیگر به طور همزمان با داروهای تجویز شده برای درمان آفت، عدم استفاده از دارو به صورت توصیه شده بنا به اظهارات خود بیمار، عدم مراجعه بیمار جهت معاینه مجدد، وجود ضایعات در ناحیه لوزه ها و 3/1 خلفی دهان، مصرف همزمان داروهای تعدیل کننده سیستم ایمنی و زنان باردار و شیرده می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل گروه A (ژل دهانی تریامسینولون) یا گروه B (نانوفایبر های حامل داروی کلشی سین) است.
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه ی ضایعه؛ میزان درد و سوزش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160920029889N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-07, ۱۴۰۱/۱۰/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-07, ۱۴۰۱/۱۰/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-07, ۱۴۰۱/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3275 4991
آدرس ایمیل
shiva@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-14, ۱۴۰۱/۱۰/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بالینی نانوفایبرهای پلیمری حامل داروی کلشی سین در درمان بیماری آفت دهانی، یک مطالعه آزمایشی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلشی سین در آفت دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی بین 20 تا 40 سال عدم گذشت بیش از یک روز از شروع زخم های آفتی عدم استفاده از روش درمانی دیگری برای ضایعات آفتی خود قبل از مراجعه عدم سابقه وجود بیماری سیستمیک شناخته شده مرتبط با ایجاد زخم های آفتی نداشتن علائم مشکوک به بیماریهای سیستمیک مرتبط با زخم های آفتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف اخیر داروی کلشی سین استفاده از دارویی دیگر به طور همزمان با داروهای تجویز شده برای درمان آفت عدم استفاده از دارو به صورت توصیه شده بنا به اظهارات خود بیمار عدم مراجعه بیمار جهت معاینه مجدد وجود ضایعات در ناحیه لوزه ها و 3/1 خلفی دهان مصرف همزمان داروهای تعدیل کننده سیستم ایمنی زنان شیرده و باردار

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه بصورت غیراحتمالی متوالی انتخاب خواهند شد. سپس این بیماران به کمک نرم افزار کامپیوتری random allocation کدگذاری می شوند و سپس کدها به دو قسمت تقسیم می شوند و هر بخش از کدها به یک گروه تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مازندران

آدرس خیابان

سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر(عج)، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.RIB.REC.1401.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آفت دهانی

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش درد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاغذ شطرنجی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : یک قطعه دایره ای به قطر 1.2 سانتی متر از نانو فایبر های پلیمری حامل داروی کلشی سین محتوای مقدار 1 میلی گرم دارو به هر بیمار تجویز می گردد و به وی آموزش داده خواهد شد که بدون خشک نمودن سطح مخاط زخم قطعه را مستقیما بر روی ضایعه آفتی قرار دهد، سپس تاکید خواهد شد دهان دو دقیقه باز باشد و پس از اتصال مت نانو فایبری به سطح مربوطه از حرکت آن به کمک زبان خودداری نموده تا دارو به آهستگی ریلیز گردد. این عمل به دفعات 3 بار در روز انجام می پذیرد. به بیمار آموزش داده خواهد شد در صورت خشکی سطح مخاط پیش از استعمال دارو ، پس از قرارگیری مت بر روی ضایعه، از تر شدگی مت اطمینان حاصل گردد. ضمنا دارو بعد از خوردن غذا استفاده شود و تا یک ساعت بعد، از خوردن و آشامیدن پرهیز شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: که به هر بیمار یک بسته داده می شود و به وی آموزش داده خواهد شد که ابتدا سطح مخاط زخم را به آرامی خشک نموده و سپس قطعه کوچک پنبه بهداشتی به ابعاد حدود3×3سانتیمتررابه داروآغشته کننـد وآنـرا بر روی ضایعه آفتی قرار دهد، سپس تاکید خواهد شد دهان دو دقیقه باز باشد و این عمل را به دفعات 3 بار در روز انجام دهد. به بیمار آموزش داده خواهد شد دارو بعد از خوردن غذا استفاده شود و تا یک ساعت بعد، از خوردن و آشامیدن پرهیز شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع پزشکی زیتون
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر ماهر
آدرس خیابان
خیابان حسنی، ساختمان زیتون، واحد 5
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
7494158557
تلفن
+98 44 3347 3341
ایمیل
nasim.maher95@gmial.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پدرام ابراهیم نژآد
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48175-866
تلفن
+98 911 115 2323
ایمیل
research@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
خصوصی
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
حامد مراد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری، میدان انقلاب، بیمارستان امام سجاد(ع)
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
۴۶۹۱۷۱۴۱۴۱
تلفن
+98 11 5522 5151
ایمیل
h.morad@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
افشین شیوا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ارومیه، 11 کیلومتری جاده نازلو، پردیس نازلو، داشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3275 4991

فکس
+98 44 3275 4990
ایمیل
shiva@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.pharmacy.umsu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نسیم ماهر
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری، میدان انقلاب
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
۴۶۹۱۷۱۴۱۴۱
تلفن
+98 11 5522 0488
ایمیل
nasim.maher95@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
طلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد