

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بالینی نانوفایبر 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 20 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی به منظور ارزیابی تاثیر نانوفایبرهای پلیمری حامل داروی کلشی سین در درمان بیماری آفت دهانی، بر روی 20 بیمار بستری در مجتمع پزشکی زیتون در سال 1401-1402 انجام 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.

گروه های 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

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160920029889N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۱۷
تعداد بروز رسانی ها: 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
4991 3275 44 98+
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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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
1401/07/26, 2022-10-18

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.RIB.REC.1401.039

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و 7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش درد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 7 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

کاغذ شطرنجی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 مستقیماً 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. ضمناً دارو بعد از خوردن غذا استفاده شود و تا یک ساعت بعد، از خوردن و آشامیدن پرهیز شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 حدود 3×3 سانتیمتر را به داروآغشته کنند و آنرا 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهری، میدان انقلاب، بیمارستان امام سجاده (ع)
شهر
رامسر
استان
مازندران
کد پستی
۴۶۹۱۷۱۴۱۴۱
تلفن
5151 5522 11 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
ارومیه، 11 کیلومتری جاده نازلو، پردیس نازلو، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4991 3275 44 98+

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مجمع 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
3341 3347 44 98+
ایمیل
nasim.maher95@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
میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48175-866
تلفن
2323 115 911 98+
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

کد پستی
۴۶۹۱۷۱۴۱۴۱
تلفن
0488 5522 11 98+
ایمیل
nasim.maher95@gmail.com

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

فرد مسوول به روز 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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات 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