

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## ارزیابی اثربخشی دهانشویه نمک بامبو در مقایسه با دهانشویه غیراستروئیدی در بهبود ضایعات آفتی عودکننده دهان یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160126026209N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه شاخص های بهبود زخم های آفتی مینور عود کننده با استفاده از دهانشویه نمک بامبو و دهانشویه های غیر استروئیدی بنزیدامین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

20 نفر به طور تصادفی دهانشویه نمک بامبو و بنزیدامین و 20 نفر دیگر بنزیدامین و نرمال سالین دریافت میکنند. پس از دریافت دستورالعمل، از بیماران خواسته میشود تا سطح درد آفتی را در روزهای 0، 1، 3 و 5 بر اساس مقیاس بینایی آنالوگ (VAS) با استفاده از عدد 0 تا 10 ثبت کنند. همچنین به آنها اطلاع داده شده که تاریخ رفع درد و حذف غشای کاذب را ثبت کنند. زمانی که غشای کاذب و مرز اریتماتوز برداشته شد به عنوان تاریخ بهبودی کامل در نظر گرفته میشود. در طول درمان، محققان به طور مداوم با بیماران در تماس هستند تا از پیروی از دستورالعملها، ثبت صحیح نتایج و تعیین هرگونه واکنش نامطلوب اطمینان حاصل کنند. پس از 1 هفته بیماران مجدداً معاینه میشوند و پرسشنامه ها جمع آوری میشود. در پایان مطالعه بطری ها رمزگشایی خواهند شد. بیماران و محقق در این مطالعه نابینا هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار با زخم های آفت دهانی مینور که در 24 تا 48 ساعت ابتدای بروز زخم باشند افراد هیچگونه بیماری سیستمیک و یا نقص ایمنی نداشته باشند بیمارانی که داروی ضدالتهاب، آنتی بیوتیک، مسکن و ایمونوساپرسیو طی 2 هفته اخیر دریافت نکرده باشند بیمارانی که در دوران بارداری و شیردهی نباشد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله دهانشویه بنزیدامین و دهانشویه نمک بامبو دریافت میکنند گروه کنترل دهانشویه بنزیدامین و نرمال سالین دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان حذف غشای کاذب ضایعه؛ سایز؛ میزان درد ضایعه

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 15-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
15-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا صابری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5514 3792 31 98+

آدرس ایمیل

zahra.saberi@dnt.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-08, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی دهانشویه نمک بامبو در مقایسه با دهانشویه غیراستروئیدی در بهبود ضایعات آفتی عودکننده دهان یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی دهانشویه نمک بامبو در بهبود ضایعات آفتی عودکننده دهان  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمار با زخم های آفت دهانی مینور که در 24 تا 48 ساعت ابتدای بروز زخم باشند افراد هیچگونه بیماری سیستمیک و یا نقص ایمنی نداشته باشند بیمار نباید همزمان با این دارو از داروی درمان آفت در فرم موضعی و سیستمیک استفاده کند بیمارانی که سابقه عود مکرر ضایعات آفتی داشته باشد بروز آفت ناشی از بتا-بلاکرها و NSAID ها نباشد بیمارانی که در دوران بارداری و شیردهی نباشد بیمارانی که داروی ضدالتهاب یا ایمنونوساپرسیو طی 2 هفته قبل از شروع مطالعه دریافت نکرده باشند بیمارانی که آنتی بیوتیک سیستمیک طی 2 هفته قبل از شروع مطالعه دریافت نکرده باشند عدم درمان آفت با هر داروی دیگر طی 3 روز اخیر بیمارانی که داروی ضد درد برای سایر بیماری ها دریافت نکرده باشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
در صورت بروز مشکل ناگهانی یا نقض معیار های ورود، بیمار از مطالعه خارج میگردد

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به طور تصادفی (به روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوک های چهارگانه) در دو گروه آزمایش و دارونما (هر گروه 20 بیمار) قرار میگیرند. محصولات در ظروف دقیقاً مشابه قرار گرفتند و توسط شخص سوم کدگذاری می شوند، به طوری که 20 نفر به طور تصادفی دهانشویه نمک بامبو و بنزیدامین و 20 نفر دیگر بنزیدامین و نرمال سالین دریافت میکنند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان در مطالعه و محقق دوگروه کور شده در این مطالعه هستند. به شرکت کنندگان اطلاع داده میشود که بطور تصادفی بنزیدامین و دهانشویه نمک بامبو یا بنزیدامین و نرمال سالین دریافت خواهند کرد. محصولات محلول نمک بامبو و نرمال سالین در شیشه های دارویی مشابه ریخته شده و توسط نفر سوم کدگذاری می شوند به طوری که محقق و شرکت کننده از داروی دریافتی بی اطلاع باشند.

**دارو نما**

دارد

**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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری-دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

خیابان امیرکبیر، کوچه 102، پلاک 1

**شهر**

خمینی شهر

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8417643471

**تاریخ تایید**

15-02-2023, 1401/11/26

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUI.RESEARCH.REC.1401.348

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

ضایعات آفتی عودکننده دهان

**کد ICD-10**

K12.0

**توصیف کد ICD-10**

Recurrent oral aphthae

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان حذف غشای کاذب ضایعه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

زمانی که غشای کاذب و مرز اریتماتوز محو گردد

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مشاهده ضایعه

### 2

**شرح متغیر پیامد**

سایز ضایعه

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه ضایعه آفتی در روزهای 0، 1، 3 و 5 ثبت می شود

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پروب پرپودنتال

### 3

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد ضایعه آفتی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

از بیماران خواسته می شود که سطح درد آفتی را در روزهای 0، 1، 3 و 5 ثبت کنند

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس پیوسته ی بصری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 60 سی سی (حاوی 30 سی سی نمک بامبو 10 درصد و 30 سی سی بنزیدامین 0.15 درصد) از محلول مورد نظر را هر 8 ساعت غرغره نموده و تا حداقل 30 تا 60 دقیقه پس از استعمال، از خوردن و آشامیدن پرهیز نمایند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: 60 سی سی (حاوی 30 سی سی نرمال سالین 0.9 درصد و 30 سی سی بنزیدامین 0.15 درصد) از محلول مورد نظر را هر 8 ساعت غرغره نموده و تا حداقل 30 تا 60 دقیقه پس از استعمال، از خوردن و آشامیدن پرهیز نمایند

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا صابری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان، فک و صورت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

zahra.saberi@dnt.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا صابری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان، فک و صورت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8417643471

تلفن

5514 3792 31 98+

فکس

ایمیل

zahra.saberi@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8417643471  
تلفن  
5514 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
zahra.saberi@dnt.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند  
پرسشنامه ها و اطلاعات ثبت شده توسط پژوهشگر قابل انتشارند  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
به منظور استفاده در سایر پژوهش ها و هرگونه آنالیز مجدد  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دکتر زهرا صابری شماره تماس 00989133164817  
zahra.saberi@dnt.mui.ac.ir  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
بررسی هدف درخواست و سوابق پژوهشگر  
سایر توضیحات

دکتر زهرا صابری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری‌های دهان، فک و صورت  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8417643471  
تلفن  
5514 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
zahra.saberi@dnt.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر زهرا صابری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری‌های دهان، فک و صورت  
شهر  
اصفهان