پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی دهانشویه کلونازپام و درمان ترکیبی دهانشویه کلونازپام و مکمل ویتامین ب1 و آلفالیپوئیک اسید بر سوزش دهان در مبتلایان به سوزش دهان ایدیوپاتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر درمان ترکیبی دهانشویه کلونازپام و مکمل ویتامین ب1 و آلفالیپوئیک اسید در مبتلایان به سوزش دهان در افراد مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی و بیمارستان های وابسته دانشگاه علوم پزشکی ازاد اسلامی تهران و دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی در سال تحصیلی 1401- 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 54 بیمار, بر روی 2 گروه هر گروه شامل 27 بیمار می شود، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: بیمارستان های وابسته دانشگاه علوم پزشکی ازاد اسلامی تهران و دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی تهران؛ جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به سوزش دهان (54 نمونه)؛ نوع و نحوه کورسازی: دو سوی کور به صورت بسته بندی های یکسان دارای کد های معنا دار برای مشاور آماری به طوری که پژوهشگر از نوع درمان ارایه شده و بیماران از نوع درمان دریافتی بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با شرایط سیستمیک سالم؛ دارای احساس سوزش دهان بیش از ۲ ساعت در روز در 50 درصد شبانه روز و در مدت بیش از ۳ ماه. معیارهای عدم ورود: وجود هرگونه ضایعه حلق و بینی از نظر بالینی، هر نوع عامل موضعی و یا سیستمیک، مصرف داروهای شیمیایی، واکنشهای ازدیاد حساسیت، پروتز کامل دندانی، عادات بد دهانی مانند دندان قروچه، بیماری های مخاط دهان مانند لیکن پلان، گلوسیت مهاجر خوش خیم و عفونت های باکتریایی، قارچی و ویروسی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: دهانشویه کلونازپام. گروه مداخله: دهانشویه کلونازپام، مکمل ویتامین ب1 و آلفالیپوئیک اسید

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سوزش دهان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230413057893N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مقدسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4407 4766

آدرس ایمیل

am.alimoghadasi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دهانشویه کلونازپام و درمان ترکیبی دهانشویه کلونازپام و مکمل ویتامین ب1 و آلفالیپوئیک اسید بر سوزش دهان در

مبتلایان به سوزش دهان ایدیوپاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان ترکیبی دهانشویه کلونازپام و مکمل ویتامین ب1 و آلفالیپوئیک اسید در درمان سوزش دهان ایدیوپاتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با شرایط سیستمیک سالم دارای احساس سوزش دهان بیش از ۲ ساعت در روز در 50 درصد شبانه روز و در مدت بیش از ۳ ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هرگونه ضایعه حلق و بینی از نظر بالینی مصرف داروهاي شیمیایی واکنشهاي ازدیاد حساسیت عوامل فیزیکی یا شیمیایی پروتز کامل دندانی عادات بد دهانی مانند دندان قروچه بیماریهاي مخاط دهان مانند لیکن پلان گلوسیت مهاجر خوش خیم عفونت هاي باکتریایی، قارچی و ویروسی خشکی دهان اولیه یاثانویه به اختلالات غدد بزاقی یا پس از اشعه درمانی مشکلات عصبی اختلالات غدد درون ریز بیماري هاي گوارشی سو تغذیه بارداري/شیردهی حساسیت به کلونازپام
سن
از سن **16 ساله** تا سن **89 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
فرآیند تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی 4 تایی انجام می شود. در این بلوک های تصادفی 4 تایی، 2 نمونه تحت درمان منفرد دهانشوئه کلونازپام و 2 نمونه دیگر تحت درمان دهانشوئه کلونازپام و مکمل ویتامن ب1 و آلفالیپوئیک اسید قرار می گیرند. فرآیند تصادفی سازی توسط نرم افزار Excel انجام می شود. نوع درمانی که بیمار دریافت خواهد کرد در پاکت های شماره گذاری شده از 1 تا 54 (با توجه به تعداد نمونه) قرار داده می شود. بدین ترتیب از 4 بیمار اول، 2 بیمار تحت درمان منفرد دهانشوئه و 2 بیمار تحت درمان دهانشوئه و مکمل های مذکور قرار خواهند گرفت. این فرایند توسط مشاور آمار انجام می گیرد و تا زمانی که پروسه درمان آغاز نشود پاکت ها باز نخواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تقسیم دارو و دارو نما در بسته بندی های یکسان دارای کد های مشخص و معنا دار برای مشاور آماری صورت می گیرد و پژوهشگر و بیمار نسبت به نوع داروی موجود در هر بسته بندی آگاه نمی باشند.
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 آزاد اسلامی تهران واحد دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تاریخ تایید
2023-04-10, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1402.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوزش دهان ایدیوپاتیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سوزش دهان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر، چهارده و بیست و هشت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: به این بیماران دهانشویه حاوی کلونازپام 0.5 میلی گرم بر 1 سی سی داده شده و خواسته می شود پس از هر وعده غذائی 5 سی سی از آن را به میزان 2-4 دقیقه به مدت 3 بار در روز طی 28روز غرغره و تف نمایند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دهانشویه حاوی کلونازپام 0.5 میلی گرم بر 1 سی سی داده شده و خواسته می شود. پس از هر وعده غذائی 5 سی سی از این دارو را به میزان 2-4 دقیقه به مدت 3 بار در روز غرغره و

تف نمایند. ضمنا قرص ویتامین ب1 (300میلی گرم) به میزان 2 بار در روز و قرص آلفا لیپوئیک اسید 200 میلی گرم سه بار در روز به ایشان تجویز می شود که به مدت 28 روز مصرف نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هما میرزائی رودپشتی

آدرس خیابان

اوین، میدان شهید شهریاری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 21 29901

فکس

+98 21 2243 1607

ایمیل

pr-office@sbu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.sbu.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی تهران واحد دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

علی مقدسی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

arezoo.alaee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://tms.iau.ir/dental/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرش عزیزی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، نیستان نهم، پلاک ۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

+98 21 2256 4571

ایمیل

drarashazizi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی مقدسی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شاهد، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473685686

تلفن

+98 21 4407 4766

ایمیل

am.alimoghadasi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
علی مقدسی
موقعیت شغلی
دانشجو دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار اشرفی اصفهانی، پیامبر شرقی، خیابان شاهد، پلاک ۴، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473685686
تلفن
+98 21 4407 4766
فکس
ایمیل
am.alimoghadasi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی مقدسی
موقعیت شغلی
دانشجو دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار اشرفی اصفهانی، پیامبر شرقی، خیابان شاهد، پلاک ۴، واحد ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473685686
تلفن
+98 21 4407 4766
فکس
ایمیل
am.alimoghadasi@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
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 و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها در صورت استفاده از رفرنس مجاز به استفاده از مستندات هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علی مقدسی 09190903027 دانشگاه آزاد اسلامی تهران واحد دندانپزشکی بخش بیماری های دهان و دندان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست و شفاف سازی در رابطه با هدف درخواست در صورت تایید، اطلاعات در اختیار درخواست کننده قرار میگیرد
سایر توضیحات