

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات درمانی اسانس آویشن در درمان آفت عود کننده دهان

۱۳۹۳/۰۶/۰۶, 2014-08-28

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: زخم آفتی از شایع ترین بیماری های محدود به حفره دهان است که بسیار دردناک بوده و درمان قطعی برای آن معرفی نشده است، از این رو تلاش در زمینه تهیه دارویی که این بیماری را کنترل نماید، مفید می باشد. هدف این مطالعه تعیین اثر بخشی آویشن در کنترل و درمان آفت می باشد. طراحی: این مطالعه کار آزمایی بالینی بصورت سه سو کور طراحی شده است. شرکت کنندگان: تحقیق حاضر بر روی 28 بیمار که بصورت تصادفی از بین بیماران مبتلا به ضایعات آفتی عود کننده دهان که به بخش تشخیص دانشکده دندانپزشکی بابل مراجعه کرده بودند، انتخاب شدند، صورت گرفت و دو گروه مورد و شاهد قرار گرفت. معیار ورود به مطالعه شامل موارد زیر بود: 1- زخم آفتی مینور و منفرد در مخاط لب یا گونه 2- استفاده نکردن از سایر روشهای درمانی برای درمان آفت 3- در زمان مراجعه از شدت درد و سوزش آفت آنها نسبت به روزهای اول پیدایش زخم کاسته نشده بود. 4- تمایل به همکاری در مطالعه 5- محدوده سنی 18 تا 40 سال معیارهای خروج از مطالعه: بیماران حامله، با بیماری سیستمیک، دارای زخم های هرپتیفرم و زخم های آفتی ماژور یا مینور متعدد بیشتر از 4 روز و بیمارانی که از همکاری در مطالعه امتناع می ورزند، از مطالعه خارج شدند. نحوه انجام: برای گروه مورد عصاره آویشن و برای گروه شاهد از دارونما استفاده شد. زمان بهبودی، شدت درد و قطر آفت برای دو گروه ثبت گردید. اطلاعات توسط نرم افزار آماری SPSS و آزمونهای Fishers exact و t-test مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت. مداخلات: به هر بیمار گروه مورد تحقیق یک شیشه از اسانس آویشن و به بیماران گروه دیگر یک شیشه محتوی دارونما (آب مقطر) داده شد. متغیرهای پیامد اصلی: بررسی اثرات درمانی اسانس آویشن در درمان آفت عود کننده دهان بوده و شدت درد با (VAS (Visual analog scale) که طی 10 روز توسط بیمار در منزل پر می شد مورد بررسی قرار گرفت.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
شقایق نوری بیات  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0198 220 911 98+  
آدرس ایمیل  
sh.nooribayat@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۳/۰۸, 2012-05-28

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۴, 2013-06-25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی اسانس آویشن در درمان آفت عود کننده دهان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی اسانس آویشن در درمان آفت عود کننده دهان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه شامل موارد زیر بود: 1- زخم آفتی مینور و منفرد در مخاط لب یا گونه 2- استفاده نکردن از سایر روشهای درمانی برای درمان آفت 3- در زمان مراجعه از شدت درد و سوزش آفت آنها نسبت به روزهای اول پیدایش زخم کاسته نشده بود. 4- تمایل به همکاری در مطالعه 5- محدوده سنی 18 تا 40 سال معیارهای خروج از

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408076926N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۶/۰۶, 28-08-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

مطالعه: بیماران حامله، با بیماری سیستمیک، دارای زخم های هریتیفرم و زخم های آفتی مازور یا مینور متعدد بیشتر از 4 روز و بیمارانی که از همکاری در مطالعه امتناع می ورزند، از مطالعه خارج شدند.

## سن

از سن 18 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: 28

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سويه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

## آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بابل

## شهر

بابل

## کد پستی

## تاریخ تأیید

1390/07/01, 2011-09-23

## کد کمیته اخلاق

5467

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

آفت عود کننده دهان

## کد ICD-10

K12.0

## توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

آفت عود کننده دهان

## مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 0, 5, 7 و 10

## نحوه اندازه گیری متغیر

زمان بهبودی، شدت درد و قطر آفت

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

0, 5, 7, 10

## نحوه اندازه گیری متغیر

VAS Scale

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

مداخله انجام شده در گروه مداخله: یک شیشه از اسانس آویشن

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

مداخله انجام شده در گروه کنترل: یک شیشه محتوی دارونما (آب

مقطر)

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بخش تشخیص دانشکده دندانپزشکی بابل

## نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا بابایی

## آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی بابل

## شهر

بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

## نام کامل فرد مسوول

علی اکبر مقدم نیا

## آدرس خیابان

بخش فاما کولوژی، دانشگاه علوم پزشکی بابل

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی بابل-کمیته تحقیقات دانشجویی  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
8603 4425 11 98+  
فکس  
ایمیل  
sh.nooribayat@mubabol.ac.ir; Dr.sh.noori@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق نوری بیات  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی گروه پرودانتیکس، کمیته تحقیقات دانشجویی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
4615787885  
8603 4425 11 98+  
فکس  
ایمیل  
sh.nooribayat@mubabol.ac.ir; Dr.sh.noori@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

شهر  
بابل  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی بابل-کمیته تحقیقات دانشجویی  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق نوری بیات  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی بابل-کمیته تحقیقات دانشجویی  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
8603 4425 11 98+  
فکس  
ایمیل  
sh.nooribayat@mubabol.ac.ir; Dr.sh.noori@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی بابل-کمیته تحقیقات دانشجویی  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق نوری بیات  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی