پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي اثرات درماني اسانس آويشن در درمان آفت عود کننده دهان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: زخم آفتي از شايع ترين بيماري هاي محدود به حفره دهان است که بسيار دردناك بوده و درمان قطعي براي آن معرفي نشده است، از اين رو تلاش در زمينه تهيه دارويي که اين بيماري را کنترل نمايد، مفيد مي باشد. هدف اين مطالعه تعيين اثر بخشي آويشن در کنترل و درمان آفت مي باشد. طراحی: اين مطالعه کار آزمايي باليني بصورت سه سو کور طراحی شده است. شرکت کنندگان: تحقيق حاضر بر روي 28 بيمار که بصورت تصادفي از بين بيماران مبتلا به ضايعات آفتي عود کننده دهان که به بخش تشخيص دانشکده دندانپزشکي بابل مراجعه کرده بودند، انتخاب شدند, صورت گرفت و در دو گروه مورد و شاهد قرار گرفت. معيار ورود به مطالعه شامل موارد زير بود: 1- زخم آفتي مينور و منفرد در مخاط لب يا گونه 2- استفاده نکردن از ساير روشهاي درماني براي درمان آفت 3- در زمان مراجعه از شدت درد و سوزش آفت آنها نسبت به روزهاي اول پيدايش زخم کاسته نشده بود. 4- تمايل به همکاري در مطالعه 5- محدوده سني 18 تا 40 سال معيارهای خروج از مطالعه: بيماران حامله، با بيماری سيستميک, داراي زخم هاي هرپتيفرم و زخم هاي آفتي ماژور يا مينور متعدد بيشتر از 4 روز و بيمارانی که از همکاری در مطالعه امتناع می ورزند, از مطالعه خارج شدند. نحوه انجام: براي گروه مورد عصاره آويشن و براي گروه شاهد از دارونما استفاده شد. زمان بهبودي، شدت درد و قطر آفت براي دو گروه ثبت گرديد. اطلاعات توسط نرم افزار آماري SPSS و آزمونهاي Fishers exact و t-test مورد تجزيه و تحليل قرار گرفت. مداخلات: به هر بيمار گروه مورد تحقيق يک شيشه از اسانس آويشن و به بيماران گروه ديگر يک شيشه محتوي دارونما (آب مقطر) داده شد. متغير های پيامد اصلی: بررسي اثرات درماني اسانس آويشن در درمان آفت عود کننده دهان بوده و شدت درد با VAS (Visual analog scale) که طي 10 روز توسط بيمار در منزل پر مي شد مورد بررسي قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201408076926N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-28, ۱۳۹۳/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق نوری بیات

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی ،دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 220 0198

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

2012-05-28, ۱۳۹۱/۰۳/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-25, ۱۳۹۲/۰۴/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثرات درماني اسانس آويشن در درمان آفت عود کننده دهان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثرات درماني اسانس آويشن در درمان آفت عود کننده دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود به مطالعه شامل موارد زير بود: 1- زخم آفتي مينور و منفرد در مخاط لب يا گونه 2- استفاده نکردن از ساير روشهاي درماني براي درمان آفت 3- در زمان مراجعه از شدت درد و سوزش آفت آنها نسبت به روزهاي اول پيدايش زخم کاسته نشده بود. 4- تمايل به همکاري در مطالعه 5- محدوده سني 18 تا 40 سال معيارهای خروج از

مطالعه: بیماران حامله، با بیماری سیستمیک, داراي زخم هاي هرپتیفرم و زخم هاي آفتي ماژور 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

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر
بابل

کد پستی

تاریخ تایید
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق
5467

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
روزهاي0, 5 و 7, 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان بهبودي، شدت درد و قطر آفت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,5,7,10

نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS Scale

گروه‌های 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 محتوي دارونما (آب مقطر)

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش تشخیص دانشکده دندانپزشکي بابل

نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا بابایی

آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکي بابل

شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي بابل

نام کامل فرد مسوول
علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان
بخش فاماکولوژی,دانشگاه علوم پزشکي بابل

شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي 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 دندانپزشکي بابل-کمیته تحقیقات دانشجویی
نام کامل فرد مسوول
شقایق نوری بیات
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکي بابل-کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 4425 8603
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 دندانپزشکي بابل-کمیته تحقیقات دانشجویی
نام کامل فرد مسوول
شقایق نوری بیات
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکي بابل-کمیته تحقیقات دانشجویی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 4425 8603
فکس
ایمیل
sh.nooribayat@mubabol.ac.ir; Dr.sh.noori@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکدة دندانپزشکي، دانشگاه علوم پزشکي بابل
نام کامل فرد مسوول
شقایق نوری بیات
موقعیت شغلی
دستیار تخصصي گروه پریودانتیکس، کمیته تحقیقات دانشجویي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکدة دندانپزشکي، دانشگاه علوم پزشکي بابل
شهر
بابل
کد پستی
4615787885
تلفن
+98 11 4425 8603
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