پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه لیزر کم توان Nd-YAG، عصاره گیاه مورد (Myrtus communis) و پماد تریادنت در درمان بیماران دارای زخم های آفتی مینور و ماژور مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه لیزر کم توان Nd-YAG، عصاره گیاه مورد (Myrtus communis) و پماد تریادنت در درمان بیماران دارای زخم های آفتی مینور و ماژور مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده، با سه گروه موازی، دو سوکور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی و دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی توسط یک شخصی که در مطالعه درگیر نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش شامل: 1- داشتن بیماری آفت مینور و ماژور 2- بودن در سه روز آغازین تشکیل آفت مینور و ماژور 3- مصرف نکردن داروی ضدآفت مینور و ماژور 4- نداشتن بیماری‌های سیستمیک با آسیب‌های همانند آفت مینور و ماژور 5- وجود همکاری لازم و رضایت به انجام پژوهش معیارهای خروج از پژوهش شامل: 1- داشتن بیماری های سیستمیک از قبیل اختلالات هورمونی، آنمی، سلیاک و ... 2- افراد سیگاری 3- استفاده از تنباکو 4- افراد باردار و شیرده

گروه‌های مداخله

در این پژوهش از لیزر (wave length, 1064 nm; power, 60 mW; pulse frequency, 1800 Hz; duration, 80 seconds per treatment; dose, 6.3 J/cm2) استفاده می‌شود. لیزر به روش Long pulse و با فاصله 1 سانتی‌متری از سطح ضایعه قرار داده شده و به صورت جارویی (sweeping) بر روی سطح ضایعه حرکت داده خواهد شد. لیزر یک بار استفاده می‌شود. در این پژوهش بیمار پنج بار در روز تا یک روز بعد از بهبودی ضایعات از اسانس استفاده خواهد کرد. به این شکل که 10 قطره از اسانس مورد را روی پنبه ریخته و بر روی محل آسیب به مدت 30 ثانیه قرار دهد. در این پژوهش پماد تریامسینولون موضعی داخل دهانی به میزان 4 بار در روز استفاده خواهد شد به گونه ای که کل ضایعه را بپوشاند و تا زمان برطرف شدن ضایعه ادامه داده خواهد شد. مدت زمان تجویز داروها براساس دستورالعمل کارخانه سازند دارو خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، اندازه ضایعات، مدت زمان بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230823059238N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-12, ۱۴۰۲/۱۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-03-12, ۱۴۰۲/۱۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-12, ۱۴۰۲/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریا امام وردی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 5965

آدرس ایمیل

emamverdizdeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه لیزر کم توان Nd-YAG، عصاره گیاه مورد (Myrtus communis) و پماد تریادنت در درمان بیماران دارای زخم های آفتی مینور و ماژور مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه لیزر کم توان Nd-YAG، عصاره گیاه مورد (Myrtus communis) و پماد تریادنت در درمان بیماران دارای زخم های آفتی مینور و ماژور مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی تبریز

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری آفت مینور و ماژور بودن در سه روز آغازین تشکیل آفت مینور و ماژور مصرف نکردن داروی ضدآفت مینور و ماژور نداشتن بیماری‌های سیستمیک با آسیب‌های همانند آفت مینور و ماژور وجود همکاری لازم و رضایت به انجام پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های سیستمیک از قبیل اختلالات هورمونی، آنمی، سلیاک و ... افراد سیگاری استفاده از تنباکو افراد باردار و شیرده

سن
از سن **17 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
از تخصیص تصادفی طبقه ای (stratified Randomization) برای انتخاب تصادفی شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. البته بیماران به صورت تصادفی ساده به دو گروه مینور و ماژور تقسیم خواهند یافت. سپس هر گروه جداگانه با استفاده از تخصیص تصادفی بلوک بندی شده (Balanced Block Randomization) به سه گروه تخصیص خواهند یافت. این روش تخصیص تصادفی این اطمینان را می دهد که روش های توزیع بالانس و متعادل مداخلات می شود. روش تخصیص تصادفی شرکت کنندگان از تخصیص تصادفی طبقه ای (stratified Randomization) برای انتخاب تصادفی شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. ابتدا بیماران به صورت تصادفی ساده به دو گروه مینور (30 نفر) و ماژور (30 نفر) تخصیص خواهند یافت سپس هر گروه جداگانه بصورت با استفاده از تخصیص تصادفی بلوک بندی شده (Balanced Block Randomization) به سه گروه درمانی (لیزر-مورد و روتین) تخصیص خواهند یافت. تعداد بلوک ها در هر طبقه 10 و حجم داخل هر بلوک 3 بیمار خواهد بود. ترتیب ورود افراد به مطالعه ترتیب (sequence) داخل بلوک هاست. این ترتیب توسط نرم افزار STATA نسخه 14 انجام می شود. این روش تخصیص تصادفی این اطمینان را می دهد ضمن اینکه روش های درمانی بطور کاملا بالانس و متعادل تخصیص شوند؛ این اطمینان را نیز می دهد که بیماران مینور و ماژور در هر یک از گروه های مداخله به تعداد کاملا یکسانی توزیع شده باشند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
فرد انتخاب کننده ی افراد مورد پژوهش ،شرکت‌کننده، محقق و تحلیل‌کننده‌ی داده‌ها از نوع مداخله‌ی دریافتی بی‌اطلاع خواهند بود.

دارو نما
ندارد

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
کمیته‌ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5965 3335

تاریخ تایید
2023-11-20, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.621

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آفت مینور و ماژور

کد ICD-10
K12.0

توصیف کد ICD-10
Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 1، 3 و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ چشمی (VAS) ارزیابی خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
سایز ضایعه ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 1، 3 و 7 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه ضایعات با قرار دادن شبکه مدرج شفاف بر روی ضایعه اندازه گیری خواهد شد، تعیین مرز ضایعه و جایگزینی شبکه مدرج شفاف بر

روی کاغذ گراف 1 میلی متری که روشی قابل اعتماد برای اندازه گیری اندازه ضایعات است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: در این پژوهش از لیزر (wave length, 1064 nm; power, 60 mW; pulse frequency, 1800 Hz; duration, 80 seconds per treatment; dose, 6.3 J/cm2) استفاده می‌شود. لیزر به روش Long pulse و با فاصله 1 سانتی‌متری از سطح ضایعه قرار داده شده و به صورت جارویی (sweeping) بر روی سطح ضایعه حرکت داده خواهد شد. لیزر یک بار استفاده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: در این پژوهش بیمار پنج بار در روز تا یک روز بعد از بهبودی ضایعات از اسانس استفاده خواهد کرد. به این شکل که 10 قطره از اسانس مورد را روی پنبه ریخته و بر روی محل آسیب به مدت 30 ثانیه قرار دهد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: در این پژوهش در یک گروه از بیماران از پماد تریادنت استفاده خواهد شد. پماد تریامسینولون موضعی داخل دهانی به میزان 4 بار در روز استفاده خواهد شد به گونه ای که کل ضایعه را بپوشاند و تا زمان برطرف شدن ضایعه ادامه داده خواهد شد. لازم به ذکر است که مدت زمان تجویز داروها براساس دستورالعمل کارخانه سازند دارو خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پریا امام وردی زاده
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
dabirkhanecent@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیوا شهیر
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
تلفن
+98 41 3104 415 914
فکس
+98 41 3334 6977
ایمیل
emamverdizadeh@bzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره2، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5921
ایمیل
dabirkhanecent@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
shivashahir1225@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پریا اماموردی زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
emamverdizadeh@bzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیوا شهیر
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز.
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 5965
ایمیل
shivashahir1225@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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