

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثربخشی فیلم مخاط چسب دهانی عصاره سنجد (*Elaeagnus angustifolia*) در درمان زخم های آفتی عودکننده دهانی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور و کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی فیلم مخاط چسب دهانی عصاره سنجد (*Elaeagnus angustifolia*) در درمان زخم های آفتی عودکننده دهان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه دارونما، با دو گروه موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 34 بیمار. برای تصادفی سازی، روش تصادفی سازی بلوک با کاربرد بلوک های 4 تایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

طالعه در کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام شد. از افراد گروه های آزمون و دارونما خواسته شد که به ترتیب، فیلم مخاط چسب دهانی عصاره سنجد و دارونما را 4 بار در روز تا 4 روز استفاده نمایند. شدت درد و اندازه زخم (آفت) قبل از شروع مداخله (زمان صفر) و نیز در ابتدای روزهای سوم و پنجم (پایان درمان) از شروع مداخله برای هر بیمار ارزیابی و ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. سن 18 سال یا بالاتر 2. داشتن 1 تا 5 زخم آفتی در دهان 3. عدم گذشت بیش از 48 ساعت از بروز آفت شرایط عدم ورود: 1. بیماری زمینه ای عامل زخم آفتی دهان 2. بارداری 3. شیردهی 4. دریافت هر داروی ضدالتهاب یا ایمنوساپرسیو طی 2 هفته اخیر 5. دریافت هر آنتی بیوتیک سیستمیک طی 2 هفته اخیر 6. درمان زخم آفتی با هر داروی دیگر طی 3 روز اخیر

گروه های مداخله

گروه آزمون: فیلم مخاط چسب دهانی عصاره سنجد (ساخت دانشکده داروسازی) استاندارد شده براساس محتوای فلانوئیدی، 4 بار در روز به مدت 4 روز گروه دارونما: فیلم مخاط چسب دهانی دارونما (ساخت دانشکده داروسازی)، 4 بار در روز به مدت 4 روز

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه زخم؛ شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150721023282N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۸ , 17-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2024 , ۱۴۰۲/۱۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2024 , ۱۴۰۲/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7067 3792 31 98+

آدرس ایمیل

soltani@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20 , ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-20 , ۱۴۰۳/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی فیلم مخاط چسب دهانی عصاره سنجد (*Elaeagnus angustifolia*) در درمان زخم های آفتی عودکننده دهانی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سویه کور و کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سنجد در درمان آفت دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال یا بالاتر داشتن 1 تا 5 زخم آفتی در دهان عدم گذشت بیش از 48 ساعت از بروز آفت عدم دریافت آنتی بیوتیک سیستمیک طی 2 هفته اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی بیماری زمینه ای عامل زخم آفتی دهان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک با استفاده از بلوک های 4 تایی مورد استفاده قرار خواهد گرفت. برای این کار، کلیه حالات چینش چهارتایی (شامل دو مورد دارو و دو مورد دارونما) در یک بلوک طراحی شده و به هر بلوک یک کد اختصاص می یابد. با استفاده از جدول اعداد تصادفی، بلوک ها انتخاب شده و بیماران براساس ترتیب بلوک انتخابی، به هر یک از دو گروه تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فیلم مخاط چسب دارو (عصاره سنجد) و دارونما، کاملاً مشابه بوده و در ظروف مشابه بسته بندی خواهند شد. تجویزکننده (پزشک) و آنالیزکننده داده ها از محتوای ظروف و نوع مداخله بی اطلاع خواهد بود.

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 علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-10-25, ۱۴۰۲/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.PHANUT.REC.1402.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم آفتی عودکننده دهانی

کد ICD-10

Recurrent

توصیف کد ICD-10

K12.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم آفتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 2 و 5 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس دندانپزشکی

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، 2 و 5 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد موارد ترمیم کامل زخم در طول مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مداخله (روز پنجم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فیلم مخاط چسب دهانی عصاره سنجد(ساخت دانشکده

داروسازی) استانداردشده براساس محتوای فلانوئیدی، 4 بار در روزانه

به مدت 4 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما؛ فیلم مخاط چسب دهانی دارونما (ساخت
دانشکده داروسازی)، 4 بار در روز
طبقه بندی
دارونما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7067 3792 31 98+
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی و علوم
دارویی، گروه داروسازی بالینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7067 3792 31 98+
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
آدرس خیابان
خیابان صفه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3950 3303 31 98+
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
sh_haghjoo@med.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

7067 3792 31 98+
ایمیل
soltani@pharm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول سلطانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی و علوم دارویی، گروه داروسازی بالینی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن