

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثر تجویز موضعی ژل آوئه ورا بر درمان ضایعات آفتی راجعه دهان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ضایعات دهانی آفتی راجعه (RAS) یکی از مشکلات رایج حفره ی دهان هستند که روش درمانی خاصی برای آنها پیشنهاد نگردیده است. آلوئه ورا گیاهی خوراکی است که ژل برگهای آن در بیماریهای التهابی زیادی موثر بوده و خاصیت التیام دهندگی زخم آن باثبات رسیده است در این مطالعه هدف بررسی اثر این ژل در درمان RAS می باشد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی 2 سو کور بر روی دو گروه 20 نفره از بیماران 15 الی 35 ساله که رضایت نامه کتبی مبنی بر شرکت در مطالعه را داده اند انجام میگردد. پس از تشخیص ضایعات آفتی کوچک تنها در قسمت داخلی لب یا گونه چنانچه از ظهور بیماری بیش از 48 ساعت نگذشته باشد در مان با ژل پایه و یا آلوئه ورا 2% صورت خواهد پذیرفت (هر طرف ژل کد مخصوص به خود را داشته و در صورت نیاز مجدد توسط داروساز همکار طرح تهیه و کدگذاری میشود. شدت درد (VAS) ، قطر ضایعه و هاله ی التهابی و طول مدّت بهبود بیماری بعنوان پارامترهای ارزیابی اندازه گیری میشوند. پس از تکمیل آزمون، کدهای ظروف باز شده و نتایج بین گروه کنترل و آلوئه ورا مقایسه میشود  $P < 0.05$  معنی دار تلقی میشود

آدرس ایمیل  
e.zabihi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۰۱/۱۵, 2010-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۹/۱۱/۱۲, 2011-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز موضعی ژل آوئه ورا بر درمان ضایعات آفتی راجعه دهان

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل آلوئه ورا بر آفت کوچک دهان  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1) رضایتنامه ی کتبی 2) محدوده سنی 15 الی 35 (3 سلامت کامل عمومی و حفره دهان (به جز ضایعه آفتی کوچک) 4) بروز ضایعه آفت دهانی کوچک در کمتر از 48 ساعت گذشته بصورت تکی در ناحیه داخلی لب یا گونه معیارهای خروج: 1) عدم رضایت کتبی بیمار 2) سن زیر 15 یا بالای 35 3) هرگونه بیماری سیستمیک یا ضایعه دهانی بجز آفت کوچک 4) آفت دهانی بزرگ 5) داشتن ضایعات آفتی کوچک متعدد در دهان 6) حاملگی 7) سیگار کشیدن

### سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107277136N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۱۷, 08-08-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۱۷, 2011-08-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ابراهیم ذبیحی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4650 1223 11 98+

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0، 3، 7، و 10

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چشمی با کمک کولیس

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت بهبودی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ضایعات زیر 1 میلیمتر و VAS کمتر از 2

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

درمان با ژل دهانی آلوئه ورا (2%): با استفاده از ظروف 50 گرمی

پمپ دار، روزی 3 بار به مدت 10 روز ژل بر روی ضایعات آفتی قرار

داده میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

درمان با دارونما (ژل دهانی حاوی 2% نرمال سالین): با استفاده از

ظروف 50 گرمی پمپ دار، روزی 3 بار به مدت 10 روز ژل بر روی

ضایعات آفتی قرار داده میشود.

#### طبقه بندی

دارو نما

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### آدرس خیابان

جاده گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### شهر

بابل

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2008-02-20, 1386/12/01

#### کد کمیته اخلاق

2436

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

ضایعات آفتی کوچک دهان

#### کد ICD-10

K12.0

#### توصیف کد ICD-10

Aphthous stomatitis (minor)

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی بابل

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم ذبیحی

#### آدرس خیابان

#### شهر

بابل

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا بابایی

#### آدرس خیابان

حوزه ی معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج

افروز

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد احساس شونده بعد از خوردن ترش‌بیجات

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیوسته چشمی VAS

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

قطر ضایعه و حاشیه التهابی

متخصص دندانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
1408 1229 11 98+  
فکس  
ایمیل  
n.babaee@mubabol.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ذبیحی  
موقعیت شغلی  
متخصص فارماکولوژی/ هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
11121995910 98+  
فکس  
ایمیل  
e.zabihi@mubabol.ac.ir  
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  
معاونت پژوهشی 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  
ع پ بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ذبیحی  
موقعیت شغلی  
هیئت علمی/متخصص داروشناسی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بخش فارماکولوژی دانشکده پزشکی، دانشگاه ع.پ.بابل  
شهر  
بابل  
کد پستی  
تلفن  
11121995915 98+  
فکس  
ایمیل  
e.Zabihi@mubabol.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بخش تشخیص و بیماریهای دهان، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه  
علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ندا بابایی  
موقعیت شغلی