پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر بخشی چسب مخاطی ترکیب تخلیصی c-Phycocyanin بر کاهش درد استو ماتیت آفتی راجعه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر چسب مخاطی c-Phycocyanin در مقایسه با پلاسبو در درمان استوماتیت آفتی راجعه

طراحی
این مطالعه کارآزمایي بالیني تصادفی دو سوکور می باشد. بیماران به کمک نرم افزار random allocation software 2 و با روش بلوک تصادفی شده 2 تایی به دو گروه کنترل و مداخله توزیع می شوند (هر گروه شامل 20 نفر).

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه، 40 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش تشخیص دانشکده دندانپزشکی ساری که برای آن ها استو ماتیت آفتی راجعه تشخیص داده شود, به دو گروه کنترل و مداخله توزیع می شوند (هر گروه شامل 20 نفر). گروه تست دریافت کننده چسب مخاطی ترکیب تخلیصی c-Phycocyanin و گروه کنترل دریافت کننده پلاسبو هستند. از بیماران خواسته می شود،سه بار(صبح ، ظهر و شب) در روزچسب را به مدت 30 دقیقه استفاده کنند و پس از آن تا نیم ساعت دهان خود را نشویند و غذا نخورند. این کار را باید به مدت هفت روز مداوم انجام دهند. در زمان های شروع مطالعه، سوم,پنجم و هفتم قطر ضایعات و منطقه التهابی اطراف آن به کمک یک کالیبر فلزی ثبت می گردد. به بیماران همچنین آموزش داده می‌شود که میزان شدت درد را بر اساس معیار VAS از صفر تا ده مشخص کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران دارای معیارهای تشخیصی آفتی و دانش کافی جهت درک توضیحات ارائه شده برای درمان باشند و از لحاظ قانونی قادر به تکمیل فرم رضایت نامه خود باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل افراد مصرف کننده آنتی بیوتیک و داروهای سرکوب کننده ایمنی و افرادی که بنا به علل شخصی یا اجتماعی نمی‌توانند تا اتمام مطالعه به همکاری ادامه دهند می باشند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله دریافت کننده چسب مخاطی c-Phycocyanin و گروه کنترل دریافت کننده پلاسبو هستند.

متغیرهای پیامد اصلی
مخاط چسب c-Phycocyanin هاله اریتماتوز طول دوره بهبود درد سن جنس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240802062616N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-19, ۱۴۰۳/۰۶/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-19, ۱۴۰۳/۰۶/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-19, ۱۴۰۳/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه طاهری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3588 2744
آدرس ایمیل
fatemehtaherii7798@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-17, ۱۴۰۳/۰۶/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-17, ۱۴۰۳/۰۸/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی چسب مخاطی ترکیب تخلیصی c-Phycocyanin بر کاهش درد استو ماتیت آفتی راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب تخلیصی c-Phycocyanin بر آفت دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به استوماتیت راجعه مینور،بیمارانی که ضایعات آفتی در لب و مخاط باکال دارند،عدم ابتلا به بیماری سیستمیک،عدم مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی طی یک ماه گذشته، عدم استفاده از دنچر، عدم مصرف آنتی بیوتیک می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج از مطالعه شامل افراد مصرف کننده داروهای سرکوب کننده ایمنی طی یک ماه گذشته، افراد مبتلا به بیماری سیستمیک، افراد مبتلا به سندرم هایی مثل سندرم بهجت که زخم‌های آفتی یکی از تظاهرات آن می‌باشد، بیمارانی که ضایعات آفتی در مناطقی غیر از لب و مخاط باکال بروز میکند، افراد با استوماتیت راجعه هرپتی فرم، افراد با استوماتیت راجعه ماژور، بیماران با سطح بهداشت ضعیف، خانمهای باردار، مصرف کنندگان انتی بیوتیک، بیماران دارای دنچر، افرادی که از داروی های دیگری برای درمان آفت استفاده می کنند و در کل افرادی که بنا به علل شخصی یا اجتماعی نمی‌توانند تا اتمام مطالعه به همکاری ادامه دهند می باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به کمک نرم افزار random allocation software 2 و با روش بلوک تصادفی شده 2 تایی به دو گروه کنترل و مداخله توزیع می شوند. بلوک ها به صورت چهارتایی (در هر بلوک دو نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت) در نظر گرفته خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با روش بلوک تصادفی شده 2 تایی به دو گروه کنترل و مداخله توزیع می شوند (هر گروه شامل 20 نفر). کد A گروه مداخله دریافت کننده چسب مخاطی حاوی فیکو سیانین و کد B گروه کنترل پلاسبو چسب مخاطی بدون ماده موثره دریافت می کنند. شرایط مطالعه به بیماران توضیح داده میشود ولی آنها از اینکه کدام دارو دارای ماده موثره هست اطلاعی ندارند.

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشي

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2024-07-08, ۱۴۰۳/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1403.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوماتیت آفتی راجعه

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد و بهبودی ضایعات آفتی راجعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 (شروع مطالعه)، 3، 5 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین قطر ضایعات با استفاده از کالیبر فلزی و اندازه گیری میزان شدت درد با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزی سه بار(صبح,ظهر و شب) چسب مخاطی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو دریافت میکند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی طوبی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا قربانی
آدرس خیابان
بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3325 4135
ایمیل
aghorbani@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدرام ابراهیم نژاد
آدرس خیابان
میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
pajhooheshi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا قربانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بیماری های دهان و دندان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3324 4894
ایمیل
aghorbani@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا قربانی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های دهان و دندان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ساری خیابان خزر کلینیک طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
33971-48157
تلفن
+98 911 151 3085
ایمیل
anahita1802@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه طاهری

موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 905 572 3506
ایمیل
fatemehtaherii7798@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام طرح نتایج، در قالب گزارش نهایی و به صورت الکترونیکی(بر روی سی دی) به معاونت پژوهشی و دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران تحویل داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تصمیم در رابطه با دسترسی به داده ها بر عهده معاونت پژوهشی و دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران و همچنین استاد راهنما خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
معاونت پژوهشی،دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران وهمچنین استاد راهنما
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت ارائه گزارش نهایی و نگارش مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهشی،دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران وهمچنین استاد راهنما
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی به معاونت پژوهشی یا دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران و همچنین استاد راهنما
سایر توضیحات