

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی 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 روز چسب 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 می شود 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 نمی توانند تا اتمام مطالعه به همکاری ادامه دهند می باشند.

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

مخاط چسب c-Phycocyanin هاله اریتما توز طول دوره بهبود درد سن جنس

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240802062616N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۲۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-09-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2024, ۱۴۰۳/۰۶/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2744 3588 17 98+

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

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مبتلایان به استوماتیت راجعه مینور، بیماران 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.

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 زخم های آفتی یکی از تظاهرات آن می باشد، بیماران که ضایعات آفتی در مناطقی غیر از لب و مخاط باکال بروز میکند، افراد با استوماتیت راجعه هریتی فرم، افراد با استوماتیت راجعه ماژور، بیماران با سطح بهداشت ضعیف، خانمهای باردار، مصرف کنندگان آنتی 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 نمی توانند تا اتمام مطالعه به همکاری ادامه دهند می باشند.

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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.

دو سوبه کور

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.

دارد

موازی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### آدرس خیابان

میدان معلم، ساختمان شماره 2 دانشگاه، معاونت پژوهشی

##### شهر

ساری

##### استان

مازندران

##### کد پستی

4815733971

##### تاریخ تایید

1403/04/18, 2024-07-08

##### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1403.187

## بیماری های (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 اندازه گیری

روزهای 0 (شروع مطالعه)، 3، 5 و 7

##### نحوه اندازه گیری 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

## گروه های 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

1

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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی  
**شهر**  
 ساری  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4816895475  
**تلفن**  
 4894 3324 11 98+  
**ایمیل**  
 aghorbani@mazums.ac.ir

**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**  
 4135 3325 11 98+  
**ایمیل**  
 aghorbani@mazums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 /https://www.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
 دندانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
 ساری خیابان خزر کلینیک طوبی  
**شهر**  
 ساری  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 33971-48157  
**تلفن**  
 3085 151 911 98+  
**ایمیل**  
 anahita1802@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر پدram ابراهیم نژاد  
**آدرس خیابان**  
 میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
 ساری  
**استان**  
 مازندران  
**کد پستی**  
 4815733971  
**تلفن**  
 7230 3325 11 98+  
**ایمیل**  
 pajhooheshi@mazums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
 /https://www.mazums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**

**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**  
3506 572 905 98+  
**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 جزئیات 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 داده‌ها بر عهده معاونت پژوهشی و دانشکده 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 و همچنین 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 و همچنین 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**