پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی مخاط چسب حاوی ملاتونین بر روی استوماتیت آفتی راجعه مینور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثربخشی مخاط چسب حاوی ملاتونین بر روی استوماتیت آفتی راجعه مینور
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 44 بیمار. تصادفی سازی با random allocation software 2
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک دندانپزشکی طوبی دانشگاه علوم پزشکی مازندران نحوه مداخله در گروه مداخله (با مخاط چسب ملاتونین) و کنترل (پلاسبو): مصرف مخاط چسب 3 بار در روز (صبح، بعد از ظهر و شب) به مدت 30 دقیقه و جدا سازی پس از آن (علاوه بر معاینه در روز مراجعه)، بیمار باید در روز های سوم، پنجم و هفتم مجددا مراجعه کنند تا میزان درد با مقیاس آنالوگ بصری ، اندازه زخم با پروب و همچنین طول دوره بهبود بررسی گردد در این مطالعه ی دو سوکور (محقق، آنالیزور و شرکت کننده) جهت کور سازی، کد های A (ملاتونین) و B (پلاسبو) با استفاده از نرم افزار تولید خواهد شد. در نهایت کد ها در پاکت مهر و موم شده قرار گرفته و بر روی پاکت شماره نمونه نوشته خواهد شد. این پاکت ها به همراه مخاط چسب ها در بسته بندی های تیره با رنگ و شکل مشابه خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: مردان و زنان 18 تا 50 سال؛ دارای زخم آفتی (تا 48 ساعت از تشکیل ضایعه، با اندازه کوچکتر از 10 میلی متر و قطر بزرگتر از 2 میلی متر)؛ ضایعات آفتی در لب و مخاط باکال عدم ورود: بارداری یا شیردهی، زخم به عنوان تظاهری از یک بیماری سیستمیک، مصرف ضد التهاب غیر استروئیدی، مواد مخدر، عوامل تعدیل کننده ایمنی، مسکن
گروه‌های مداخله
روزانه 3 عدد (به طور کلی 21 عدد) مخاط چسب داده خواهد شد؛ استفاده به مدت 30 دقیقه (بدون خوردن و آشامیدن در زمان استفاده) و جداسازی پس 30 دقیقه از توسط بیمار
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ اندازه ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240712062408N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-06, ۱۴۰۳/۰۹/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-06, ۱۴۰۳/۰۹/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-06, ۱۴۰۳/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پوریا جهانبانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 936 823 7147
آدرس ایمیل
p.jkenari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-10, ۱۴۰۳/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مخاط چسب حاوی ملاتونین بر روی استوماتیت آفتی راجعه مینور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ملاتونین روی زخم آفتی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان 18 تا 50 سال که توانایی پیروی از توصیه های پزشک را داشته باشند تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشند و در طول آن از مسکن استفاده نکنند دارای زخم آفتی (حداکثر 48 ساعت از تشکیل ضایعه گذشته باشد؛) با اندازه کوچکتر از 10 میلی متر و قطر بزرگتر از 2 میلی متر بیمارانی که ضایعات آفتی در لب و مخاط باکال دارند(به دلیل دسترسی بیشتر و حرکات کمتر که امکان برقرار ماندن مخاط چسب روی ضایعه را فراهم میکند)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

به دلیل اطلاعات ناکافی در مورد تداخلات دارویی ملاتونین، افرادی که از دارو های دیگر استفاده می کنند نیز باید از مطالعه حذف شوند بارداری یا شیردهی زخم به عنوان تظاهری از یک بیماری سیستمیک مانند بیماری بهجت، کولیت اولسراتیو، بیماری کرون یا نقص سیستم ایمنی اکتسابی مصرف ضد التهاب غیر استروئیدی، مواد مخدر، عوامل تعدیل کننده ایمنی، آنتی بیوتیک سیستمیک در 2 هفته ی قبل از ورود به مطالعه درمان با هر داروی موضعی خوراکی تا 1 ماه قبل از ورود به مطالعه پروسه دندانپزشکی تهاجمی در طول 2 هفته قبل از ورود به مطالعه بیماری که از خمیر دندان حاوی دارو های ضد التهابی استفاده کند افرادی که در شیفت شب کار می کنند نیز باید به دلیل اثرات خواب آلودگی احتمالی ملاتونین حذف شوند مصرف آرامبخش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه، از روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. بدین منظور بیماران شماره 1 تا 44 را دریافت خواهند کردند. واحد تصادفی سازی بصورت فردی و بر حسب شماره با بلوک های 2 نفره خواهد بود. انتخاب نوع گروه برای هر فرد از طریق نرم افزار آماری random allocation 2 انجام خواهد شد. با استفاده از نرم افزار کد های A و B تولید خواهد شد که در نهایت کد ها در پاکت مهر و موم شده قرار خواهند گرفت و بر روی پاکت شماره نمونه نوشته می شود. پس از ورود هر نمونه، پزشک داروی مد نظر را که درون بسته بندی های تیره با رنگ و شکل مشابه قرار دارد و به همراه هر پاکت عرضه می شود روی بیمار آزمایش خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو سوکور (بدین صورت که بیمار، فرد جمع آوری کننده اطلاعات (محقق و مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد) و فردی که آنالیز آماری انجام می دهد از مداخله انجام شده اطلاعی ندارند و نسبت به آن کور هستند). این افراد از نحوه توزیع چسب اطلاعی نخواهند داشت و چسب ها در بسته بندی های تیره با رنگ و شکل مشابه در دسترس بیماران قرار خواهد گرفت.

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، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

2024-10-01, ۱۴۰۳/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1403.300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوماتیت آفتی راجعه مینور

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله بین 2 لبه بیرونی مرز زخم به میلی متر؛ قطر ضایعات کمتر از 1 میلی متر بهبود یافته تلقی خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز مراجعه (شروع مصرف دارو)، سوم، پنجم و هفتم پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای تعیین اندازه زخم، محقق با استفاده از یک پروب دندانپزشکی کالیبره شده (D&G، پاکستان)، فاصله بین 2 لبه بیرونی مرز زخم را به میلی متر اندازه‌گیری می کند

2

شرح متغیر پیامد

به بیماران آموزش داده می شود که میزان شدت درد خود را بر اساس مقیاس آنالوگ بصری مشخص کنند. بیماران درد خود را 3 بار در روز بعد از هر وعده غذایی در چک لیست ثبت کرده و ضایعات با مقدار درد 1 سانتی متر یا کمتر بهبود یافته تلقی خواهند شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 مرتبه در روز تا بهبود ضایعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس آنالوگ بصری؛ بدین ترتیب که بیماری روزانه 3 بار بعد هر وعده غذایی بر روی یک خط 10 سانتی متری، میزان درد خود

را از 0 تا 10 علامت میزند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از مخاط چسب حاوی ملاتونین؛ ترکیب شیمیایی:،Avicel®(20mg)، Magnesium stearate(2.5mg)، Corn starch(7mg)، D-mannitol(40mg)، Aerosil® 200(0.5mg) ، Carbopol 974p(5mg)، Polyethylenglycol 6000(10mg)، Melatonin(15,mg)؛ دوز: 45 میلیگرم ملاتونین در روز هر بار یک مخاط-چسب 15 میلیگرمی (3 بار)؛ مدت زمان مصرف: تا بهبود ضایعه (نهایتا 7 روز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو؛ ترکیبات شیمیایی و نحوه مصرف مشابه داروی اصلی اما بدون ملاتونین خواهد بود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی طوبی
نام کامل فرد مسوول
پوریا جهانبانی
آدرس خیابان
بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3340 5474
ایمیل
p.jkenari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
اعظم حدادی
آدرس خیابان
بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816895475
تلفن
+98 11 3340 5474
ایمیل
p.jkenari@gmail.com
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
پوریا جهانبانی
موقعیت شغلی
دانشجو
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 11 3340 5474
ایمیل
p.jkenari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پوریا جهانبانی
موقعیت شغلی

دانشجو
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 11 3340 5474
ایمیل
p.jkenari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
پوریا جهانبانی
موقعیت شغلی
دانشجو
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 11 3340 5474
ایمیل
p.jkenari@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