پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی قرص آلیسین خوراکی بر روی استوماتیت آفتی راجعه مینور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی قرص آلیسین خوراکی بر روی استوماتیت آفتی راجعه مینور
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 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 قرص خوراکی آلیسین) و کنترل (پلاسبو): 4 عدد (هر 6 ساعت) روزانه (علاوه بر معاینه در روز مراجعه)، بیمار باید در روز های سوم، هفتم و دهم مجددا مراجعه کنند تا میزان درد با مقیاس آنالوگ بصری، اندازه زخم با پروب و همچنین طول دوره بهبود بررسی گردد. در این مطالعه به دلیل بوی سیر قرص های حاوی آلیسین، کورسازی صورت نخواهد گرفت و پس از تصادفی سازی، قرص ها در اختیار بیماران قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مردان و زنان 18 تا 50 سال، بیمارانی که ضایعات آفتی در لب، مخاط باکال، کف دهان و زبان دارند، حداکثر 48 ساعت از تشکیل ضایعه گذشته باشد شرایط خروج: آلرژی به آلیسین، 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، مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک در 2 هفته ی قبل از ورود به مطالعه، بیمار دارای اختلال خونریزی دهنده باشد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله دریافت کننده قرص آلیسین خوراکی (400 میلی گرم، دینه، ایران) حاوی 1100 میکروگرم آلیسین و گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند. مصرف روزانه 4 قرص آلیسین (هر 6 ساعت) (4.4 میلیگرم روزانه) به مدت 10 روز توسط بیمار صورت خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد، اندازه زخم، طول دوره بهبود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241208063988N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهروز تودرواری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 936 772 6411
آدرس ایمیل
behrouz.todarvari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی قرص آلیسین خوراکی بر روی استوماتیت آفتی راجعه مینور

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

مبتلایان به استوماتیت آفتی راجعه مینور 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 بیمارانی که ضایعات آفتی در لب، مخاط باکال، کف دهان و زبان دارند دارای زخم آفتی (حداکثر 48 ساعت از تشکیل ضایعه گذشته باشد) کوچکتر از 10 میلی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی به آلیسین 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 داروهای ضد التهابی استفاده کند بیمار دارای اختلال خونریزی دهنده باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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 60 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.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه یک سو کور، فقط شرکت کنندگان از نوع داروی دریافتی اطلاعی نخواهند داشت و سایر کسانی که در مطالعه دخیلند نسبت به داروی داده شده به شرکت کنندگان (قرص آلیسین یا پلاسبو) آگاه خواهند بود. البته در فرم رضایت نامه کتبی، جود داروی درمانی و پلاسبو ذکر خواهد شد و بیمار نسبت وجود دو گروه آگاه خواهد بود. قرص ها با اطلاع قبلی محقق در اختیار 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

خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

2024-11-13, ۱۴۰۳/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1403.372

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)، سوم، هفتم و دهم پس از شروع مصرف

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

روز مراجعه (شروع مصرف)، سوم، هفتم و دهم پس از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس آنالوگ بصری؛ بدین ترتیب که بیماری در روز مراجعه، سوم، هفتم و دهم، بر روی یک خط 10 سانتی متری، میزان درد خود را از 0 تا 10 علامت میزند

3

شرح متغیر پیامد

طول دوره بهبود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز مراجعه (شروع مصرف)، سوم، هفتم و دهم پس از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در صورتی که هم میزان درد در مقیاس آنالوگ بصری، 1 سانتی متر یا کمتر و اندازه ضایعه 1 میلی متر یا کمتر باشد؛ ضایعه بهبود یافته تلقی می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دریافت کننده قرص آلیسین خوراکی (400 میلی گرم، دینه، ایران) حاوی 1100 میکروگرم آلیسین، مصرف روزانه 4 قرص آلیسین (هر 6 ساعت) (4.4 میلیگرم روزانه) به مدت 10 روز توسط بیمار صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مشابه قرص آلیسین خوراکی اما بدون آلیسین خواهد بود؛ 4 بار در روز (هر 6 ساعت) به مدت 10 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی طوبی

نام کامل فرد مسوول

بهروز تودرواری

آدرس خیابان

بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816895475

تلفن

+98 11 3340 5474

ایمیل

Behrouz.todarvari@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

Behrouz.todarvari@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

بهروز تودرواری

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

Behrouz.todarvari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مائده صالحی

موقعیت شغلی
دانشیار
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 3340 5474
ایمیل
Salehimaede1165@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
بهروز تودرواری
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
Behrouz.todarvari@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