پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تأثیر کپسول خوراکی بروملین و دارونما بر شدت درد و مدت زمان بهبودی در بیماران مبتلا به آفت راجعه دهانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کپسول خوراکی بروملین بر آفت راجعه دهانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی است که در بین بیماران مبتلا به زخم های آفتی مینور دهانی مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی بابل اجرا می شود. در هر بیمار یکبار زخم آفتی با استفاده از بروملین خوراکی و بار دوم با دارونما درمان می شود. مطالعه به‌صورت دو سوکور انجام خواهد شد؛ به‌طوری‌که نه بیماران و نه دندان‌پزشک از نوع مداخله (بروملین یا دارونما) اطلاع نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: داشتن زخم های آفتی مینور دهانی در مخاط لب یا گونه به مدت حداقل ۴ دوره در هر سال معیارهای عدم ورود: بیماران با سابقه ای از وجود هر بیماری سیستمیک ایجاد کننده زخم های دهانی مثل اختلالات گوارشی (بیماری کرون، کولیت زخمی)، سندرم بهجت، سندرم رایتر، بیماریهای هماتولوژیک، سوء تغذیه، شرایط آلرژیک؛ بیماران با سابقه دریافت داروهای شیمی درمانی، ایمنوساپرسیوها یا کورتیکواستروئیدها در یکسال اخیر؛ بیماران دارای ضایعات مخاطی دیگر؛ بیماران داری آفت مینور که درمان هایی دریافت کرده بودند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در این گروه داروی بروملین خوراکی به صورت روزانه دو کپسول 500 میلی گرم داده می شود. گروه کنترل: به این بیماران به صورت روزانه دو کپسول دارونما داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
قطر زخم، درد، طول مدت بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250113064371N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-14, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-11-14, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-14, ۱۴۰۴/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سبحان چولکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 9592
آدرس ایمیل
cholaki.dent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر کپسول خوراکی بروملین و دارونما بر شدت درد و مدت زمان بهبودی در بیماران مبتلا به آفت راجعه دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بروملین بر آفت راجعه دهانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن زخم های آفتی مینور دهانی در مخاط لب یا گونه به مدت

حداقل ۴ دوره در هر سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک ایجاد کننده زخم های دهانی سابقه دریافت داروهای شیمی درمانی، ایمنوساپرسیوها یا کورتیکواستروئیدها در یکسال اخیر بیماران دارای ضایعات مخاطی دیگر خانم¬های باردار و شیرده بیماران تحت درمان با داروهای ضدانعقاد بیمارانی که بهبودی نرمال زخم¬های آفتی آنها معمولا در کمتر از ۵ روز می باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی استفاده از کپسول خوراکی بروملین یا دارونما به صورت یک در میان خواهد بود، به گونه ای بیماران به ترتیب ورود به مطالعه شماره گذاری خواهند شد (از 1 تا 20) و به بیماران با شماره های فرد (1، 3، 5 و ...) کپسول خوراکی بروملین و به بیماران با شماره های زوج (2، 4، 6 و ...) دارونما داده خواهد شد و در دوره دوم، دارویی که در دوره اول استفاده نکرده بودند، داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از داروی مورد مصرفی خود (کپسول خوراکی بروملین یا دارونما) مطلع نخواهند شد. پودر دارونما در کپسول های کاملا مشابه با کپسول های خوراکی بروملین وارد شده و به بیماران داده خواهد شد. به رزیدنت و متخصص بیماریهای دهان و دهان نیز در هر دو معاینه دوره اول و دوم از نوع داروی مصرفی بیماران اطلاعاتی داده نخواهد شد. با استفاده از یک ناظر خارجی (یکی از رزیدنت های بیماریهای دهان و دندان) به دارونما و کپسول خوراکی بروملین به صورت شانسی کد A یا B اختصاص می یابد و به بیماران و محققین گفته خواهد شد که در گروه A یا B قرار دارند، اما از اینکه گروه مداخله و شاهد کدام گروه است، اطلاعی نخواهند داشت. در نهایت بعد از اتمام مطالعه و تفسیر نتایج توسط مشاور آماری، ناظر خارجی افشا خواهد کرد که هر اسم متعلق به چه گروهی بوده است.

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 بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2025-10-07, ۱۴۰۴/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1404.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آفت راجعه دهانی

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قطر زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام بیماران در هر 2 دوره در روزهای اول، سوم، پنجم و هفتم توسط متخصص بیماریهای دهان و دندان معاینه می شوند و چنانچه در هر زمانی قبل از این معاینه¬ها بهبودی زخم¬ها حاصل شود، معاینه¬های بعدی انجام نخواهد شد و در صورت عدم بهبودی در روز هفتم، استفاده از کپسول یا دارونما ادامه و بیمار مجددا در روز دهم معاینه خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قطر زخم بیماران با استفاده از گیج Iwanson با دقت دهم میلیمتر در بیشترین و کمترین قطر، اندازه¬ گیری و با استفاده از فرمول ریاضی بر طبق شکل زخم (دایره یا بیضی) ، مساحت زخم محاسبه خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام بیماران در هر 2 دوره در روزهای اول، سوم، پنجم و هفتم توسط متخصص بیماریهای دهان و دندان معاینه می شوند و چنانچه در هر زمانی قبل از این معاینه¬ها بهبودی زخم¬ها حاصل شود، معاینه¬های بعدی انجام نخواهد شد و در صورت عدم بهبودی در روز هفتم، استفاده از کپسول یا دارونما ادامه و بیمار مجددا در روز دهم معاینه خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد با معیار VAS (Visual analog scale) و بصورت عددی از ۰ تا ۱۰ ارزیابی خواهد شد. برای بیمار عدد صفر، وضعیت بدون درد و عدد ۱۰ بصورت شدیدترین درد تجربه شده، توضیح داده خواهد شد. جهت یکسان نمودن محرک ایجادکننده درد در بیماران، از آب پرتقال بدون شکر (تکدانه) استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام بیماران در هر 2 دوره در روزهای اول، سوم، پنجم و هفتم توسط متخصص بیماریهای دهان و دندان معاینه می شوند و چنانچه در هر زمانی قبل از این معاینه¬ها بهبودی زخم¬ها حاصل شود، معاینه¬های بعدی انجام نخواهد شد و در صورت عدم بهبودی در روز هفتم، استفاده از کپسول یا دارونما ادامه و بیمار مجددا در روز دهم معاینه خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طول مدت بهبودی بر اساس تسکین درد (VAS=۰) و ترمیم زخم و فقدان هرگونه غشاء کاذب، بصورت تعداد روز در پرونده بیمار برای هر دوره ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به زخم های آفتی مینور دهانی که به آنان گفته خواهد شد که تا زمان بهبودی زخم های آفتی دهانی خود، هر 12 ساعت یک کپسول (روزی 2 کپسول) با معده خالی مصرف نمایند. همچنین از آنان خواسته خواهد شد تا از روش دیگری جهت تسکین استفاده نکرده و از مصرف غذاهای محرک پرهیز کنند. تمام بیماران در روزهای اول، سوم، پنجم و هفتم توسط متخصص بیماریهای دهان و دندان معاینه می شوند و چنانچه در هر زمانی قبل از این معاینه¬ها بهبودی زخم¬ها حاصل شود، معاینه¬های بعدی انجام نخواهد شد و در صورت عدم بهبودی در روز هفتم، استفاده از کپسول ادامه و بیمار مجددا در روز دهم معاینه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به زخم های آفتی مینور دهانی که به آنان گفته خواهد شد که تا زمان بهبودی زخم های آفتی دهانی خود، هر 12 ساعت یک کپسول دارونما (روزی 2 کپسول) با معده خالی مصرف نمایند. همچنین از آنان خواسته خواهد شد تا از روش دیگری جهت تسکین استفاده نکرده و از مصرف غذاهای محرک پرهیز کنند. تمام بیماران در روزهای اول، سوم، پنجم و هفتم توسط متخصص بیماریهای دهان و دندان معاینه می شوند و چنانچه در هر زمانی قبل از این معاینه ها بهبودی زخم ها حاصل شود، معاینه¬های بعدی انجام نخواهد شد و در صورت عدم بهبودی در روز هفتم، استفاده از دارونما ادامه و بیمار مجددا در روز دهم معاینه خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سبحان چولکی

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 918 745 9574

ایمیل

cholaki.dent@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سبحان چولکی

آدرس خیابان

ایران، مازندران، بابل، بلوار کشاورز، پلاک 1، دانشگاه علوم پزشکي بابل، خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 918 745 9574

ایمیل

cholaki.dent@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://pajouhan.mubabol.ac.ir/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=11009548

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

سبحان چولکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
ایمیل
cholaki.dent@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://pajouhan.mubabol.ac.ir/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=11009548

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سبحان چولکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
ایمیل
cholaki.dent@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سبحان چولکی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
ایمیل
cholaki.dent@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
مصداق ندارد
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