

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی و مقایسه اثر بخشی دوز های مختلف پردنیزولون موضعی (1، 5/0، 5/2 و 5 میلی گرم) در درمان آفت دهانی عود کننده: کارآزمایی بالینی سه سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی و مقایسه اثر بخشی دوز های مختلف پردنیزولون موضعی (1، 5/0، 5/2 و 5 میلی گرم) در درمان آفت دهانی عود کننده انجام شد. 225 بیمار در محدوده سنی 18-45 سال که سابقه حداقل 3 ماه آفت دهانی عود کننده به همراه حداقل یکبار بروز در هر ماه که مبتلا به بیماریهای : سندروم بهجت، دیابت ملیتوس، بیماریهای کبدی و... نباشند جهت درمان توسط 5 دوز مختلف از مخاط چسب های پردنیزولون وارد مطالعه میگردد. مخاط چسب های مذکور هر 12 ساعت و هربار بکدت 30 دقیقه روی زخمهای آفتی قرار میگردد. در نهایت تعداد و اندازه زخم، شدت درد و حس سوزش محاسبه و بین 5 گروه مورد آنالیز قرار میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110037710N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2012، ۱۳۹۱/۰۵/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-22، ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد قشلاقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1669 7823

آدرس ایمیل

gheshlaghi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21، ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22، ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر بخشی دوز های مختلف پردنیزولون موضعی (1، 5/0، 5/2 و 5 میلی گرم) در درمان آفت دهانی عود کننده: کارآزمایی بالینی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی دوز های مختلف قرص مخاط چسب پردنیزولون در درمان آفت دهانی عود کننده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمار 18 تا 45 سال با سابقه حداقل 3 ماهه Recurrent aphthous stomatitis (RAS) و حداقل یک بار outbreak در ماه که به درمانهای موضعی دیگر پاسخگو نبوده و در 2 هفته اخیر درمان نشده باشد. معیار خروج: بیماریهای سیستمیک شامل دیابت، بیماری کبدی، بیماری های گوارشی، نارسایی کلیوی، روماتولوژی، سندروم بهجت و بیماریانی که داروهای موثر بر سیستم ایمنی مصرف می کنند و آزمایشات بیوشیمیایی (CBC، قند ناشتا، ترانس آمینازهای کبدی) مختل ندارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 225

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

سازمان کمیته اخلاق پزشکی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- خ هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -

ساختمان شماره 4 گسترش - طبقه 3

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1390/01/01, 2011-03-21

کد کمیته اخلاق

190164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Recurrent Aphthous Stomatitis

کد ICD-10

K12

توصیف کد ICD-10

Stomatitis and related lesions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس هر 24 ساعت بمدت 6 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس هر 24 ساعت بمدت 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کالپر

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد و حس سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس هر 24 ساعت بمدت 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual Analogue Scale Score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه سوم: مخاط چسب‌های پردنیزولون 2 میلی گرم هر 12 ساعت

و هربار بمدت 30 دقیقه روی زخم گذاشته میشود. درمان بمدت 7 روز

ادامه میابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه اول: مخاط چسب‌های پردنیزولون 0.5 میلی گرم هر 12 ساعت

و هربار بمدت 30 دقیقه روی زخم گذاشته میشود. درمان بمدت 7 روز

ادامه میابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه دوم: مخاط چسب‌های پردنیزولون 1 میلی گرم هر 12 ساعت و

هربار بمدت 30 دقیقه روی زخم گذاشته میشود. درمان بمدت 7 روز

ادامه میابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه چهارم: مخاط چسب‌های پردنیزولون 5 میلی گرم هر 12 ساعت

و هربار بمدت 30 دقیقه روی زخم گذاشته میشود. درمان بمدت 7 روز

ادامه میابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه پنجم: مخاط چسب‌های پردنیزولون 10 میلی گرم هر 12 ساعت

و هربار بمدت 30 دقیقه روی زخم گذاشته میشود. درمان بمدت 7 روز

ادامه میابد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان فوق تخصصی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پوست بیمارستان فوق تخصصی نور و علی اصغر(ع)
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
اصفهان - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد قشلاقی
موقعیت شغلی

دانشیار - متخصص پزشکی قانونی و مسمومیت ها
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان خیابان ملاصدرا جنوبی- کوچه بهشت آئین پلاک 4

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7823 1669 31 98+

فکس

ایمیل

gheshlaghi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد قشلاقی

موقعیت شغلی

دانشیار - متخصص پزشکی قانونی و مسمومیت ها

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان خیابان ملاصدرا جنوبی- کوچه بهشت آئین پلاک 4

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7823 1669 31 98+

فکس

ایمیل

gheshlaghi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

gheshlaghi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی