

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مطالعه مقایسه ای اثر بخشی مخاط چسب (آفتوزل) در درمان زخم های آفت مینور مخاط دهان با پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مطالعه مقایسه اثرات درمانی مخاط چسب حاوی 0.1 میلیگرم تریامسینولون در درمان علامتی زخم آفت مینور دهان با دارو نما. معیارهای ورود و خروج بیماران: وجود زخم آفت مینور و عدم سابقه هرگونه بیماری سیستمیک و عدم استفاده قبلی از هرگونه دارو در درمان آفت. جمعیت مورد مطالعه: در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، مخاط چسب، با هدف دوگانه تمرکز دارو و پانسمان زخم آفت، با اضافه نمودن داروی تریامسینولون ساخته و بر روی 40 بیمارکار برده شد. از 23 بیماری که در این مطالعه در سه جلسه با فواصل زمانی سه روز، همکاری نمودند، 14 نفر دارو و 9 نفر دارونما دریافت کردند. درد بیماران با شاخص Visual analogue scale و قطر آفت بر حسب میلی متر اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111057999N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۹/۲۱, 12-12-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۲۱, 2011-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا جهانشاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2879 1792 31 98+

آدرس ایمیل

jahanshahi@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حوزه معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۴/۰۱, 2009-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۰۱, 2011-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه مقایسه ای اثر بخشی مخاط چسب (آفتوزل) در درمان زخم های آفت مینور مخاط دهان با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر آفتوزل در درمان آفت دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: وجود آفت مینور در فرد؛ محدوده سنی بیمار 20 تا 60 سال؛ تکمیل فرم رضایت نامه توسط شخص بیمار معیارهای خروج از مطالعه: سن کمتر از 20 سال و یا بیشتر از 60 سال؛ سابقه وجود بیماریهای سیستمیک؛ مصرف قبلی داروی دیگر برای درمان آفت

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-میدان آزادی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

۲/24604/4/12 پ

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان-میدان آزادی

شهر

اصفهان

کد پستی

81747-73461

تاریخ تایید

2009-06-07, ۱۳۸۸/۰۳/۱۷

کد کمیته اخلاق

۲/24604/4/12 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

minor oral aphthous ulcer

کد ICD-10

k12.5

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analouge scale

2

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش میلیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analouge scale

2

شرح متغیر پیامد

کاهش اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط مش میلیمتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قراردادن آفتوزل حاوی تریامسینولون یک دهم میلیگرم بر روی زخم آفت

4 مرتبه در روز به مدت یک هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قراردادن آفتوزل بدون تریامسینولون بر روی زخم آفت 4 مرتبه در

روز به مدت یک هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک دندانپزشکی فائدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا جهانشاهی

آدرس خیابان

ایران-اصفهان میدان امام حسین (ع) خیابان باب الرحمة کوی جهان نما

شهر

اصفهان

81746-73461

تلفن

2879 1792 31 98+

فکس

7080 1668 31 98+

ایمیل

jahanshahi@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

اصفهان-میدان آزادی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده

دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا جهانشاهی

موقعیت شغلی

تخصص آسیب شناسی دهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

اصفهان-میدان آزادی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده

دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

2879 1792 31 98+

فکس

7080 1668 31 98+

ایمیل

jahanshahi@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا جهانشاهی

موقعیت شغلی

دانشنامه تخصصی آسیب شناسی دهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

اصفهان میدان آزادی -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده

دندانپزشکی

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

2879 1792 31 98+

فکس

7080 1668 31 98+

ایمیل

jahanshahi@dnt.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر امید صوابی

آدرس خیابان

اصفهان-میدان آزادی-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده

دندانپزشکی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

288057

کد بودجه

46970

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی

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 -دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا جهانشاهی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

اصفهان-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -دانشکده دندانپزشکی

شهر

صفهان

کد پستی

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