پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر درماني ژل زردچوبه در كنترل استوماتيت آفتي راجعه: :كارآزمايي باليني با كنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

زخم هاي آفتي شايعترين زخم هاي داخل دهان مي باشند كه در بين نژادها و گروه هاي اقتصادي و اجتماعي خاص شيوعي بين 50-5 درصد دارند. درمان هاي دارويي رايج خيلي موثر نمي باشند. 50بيمار مبتلا به آفت عود كننده كه به بخش تشخيص و بيماري هاي دهان بيماستان امام خميني مراجعه مي نمايند انجام خواهد گرفت. بيماران با سن 20-45 سال اگر يك تا 5 آفت در 24 ساعت گذشته داشته باشند وارد مي شوند. قطر آفت ها نبايد بيشتر از 6 ميلي متر باشدو نبايد ناشي از يك بيماري سيستميك باشد بيماران از طرح خارج مي شوند اگر اگر مشكل كبديو كليوي داشته باشند ويا بيماري قلبي ويا يك بيمارس سيستميك متندد كرون يا بهجت و يا آنمي. بيمارن نمي بايست مصرف الكل ويا وابستگي به مواد داشته باشند و ايمونو ساپرسيو استفاده كنند. نمونه ها به طور تصادفي در دو گروه A (بيماران مصرف كننده ژل زردچوبه) و گروه B (بيماران مصرف كننده دارونما l) قرار مي گيرند.تصادفي شدن به روش Random Permuted block انجام مي گيرد. هر بيمار در پايان دوره 3 روزه تحت معاينه كامل جهت درمان ضايعات قرار مي گيرد. همچنين براي هر بيمار پرسشنامه هايي كه شدت دردد و سوزش، طول مدت زخم و عود ضايعات را مشخص مي كرد تكميل گرديد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
Turmeric trial

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107311556N28**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-07-31, ۱۳۹۰/۰۵/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2011-07-31, ۱۳۹۰/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران-بيمارستان روزبه

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
با حمايت مالي عرفان طب

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-07-31, ۱۳۹۰/۰۵/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-09-30, ۱۳۹۰/۰۷/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر درماني ژل زردچوبه در كنترل استوماتيت آفتي راجعه: :كارآزمايي باليني با كنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
ژل زردچوبه در كنترل استوماتيت آفتي راجعه

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
50بيمار مبتلا به آفت عود كننده كه به بخش تشخيص و بيماري هاي دهان بيماستان امام خميني مراجعه مي نمايند انجام خواهد گرفت. بيماران با سن 20-45 سال اگر يك تا 5 آفت در 24 ساعت گذشته داشته باشند وارد مي شوند. قطر آفت ها نبايد بيشتر از 6 ميلي متر باشدو نبايد ناشي از يك بيماري سيستميك باشد بيماران از طرح خارج مي شوند اگر اگر مشكل كبديو كليوي داشته باشند ويا بيماري قلبي ويا يك بيمارس سيستميك متندد كرون يا بهجت و يا آنمي. بيمارن نمي بايست مصرف الكل ويا وابستگي به مواد داشته باشند و ايمونو ساپرسيو استفاده كنند

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 پزشكي تهران
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
13676

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استوماتيت آفتي راجعه
کد ICD-10
K 12.0
توصیف کد ICD-10
Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
كاهش درد ناشي از آفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهاي 2-4-6-10-14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براي هر بيمار پرسشنامه هايي كه شدت دردد VAS))و سوزش، طول مدت زخم را انازه گيري مي كند استفاده مي شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه آفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهاي0-2-4-6-10-14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انازه گيري قطر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ژل زردچوبه سه بار دروز موضعي با يك سواپ
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه كنترل: ژل دارونما بصورت موضعي سه بار در روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش طب دهان بيمارستان امام خميني
نام کامل فرد مسوول
سهيلا ماني فر
آدرس خیابان
بمارستان امام خميني
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
عرفان طب
نام کامل فرد مسوول
حميد شيرازي
آدرس خیابان
ميدان آرژانتين-خيابان الوند-كوجه برمك-پلاك 4
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

عرفان طب

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات روانپزشكي-بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6641 8466

فکس

ایمیل

S.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات روانپزشكي-بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6641 8466

فکس

ایمیل

s.akhond@sina.tums.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