

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر درمانی ژل زردچوبه در کنترل استوماتیت آفتی راجعه: کارآزمایی بالینی با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

زخم های آفتی شایعترین زخم های داخل دهان می باشند که در بین نژادها و گروه های اقتصادی و اجتماعی خاص شیوعی بین 5-50 درصد دارند. درمان های دارویی رایج خیلی موثر نمی باشند. 50 بیمار مبتلا به آفت عود کننده که به بخش تشخیص و بیماری های دهان بیمارستان امام خمینی مراجعه می نمایند انجام خواهد گرفت. بیماران با سن 20-45 سال اگر یک تا 5 آفت در 24 ساعت گذشته داشته باشند وارد می شوند. قطر آفت ها نباید بیشتر از 6 میلی متر باشد و نباید ناشی از یک بیماری سیستمیک باشد بیماران از طرح خارج می شوند اگر مشکل کبدیو کلیوی داشته باشند و یا بیماری قلبی و یا یک بیمار س سیستمیک متدد کرون یا بهجت و یا آنمی. بیماران نمی بایست مصرف الکل و یا وابستگی به مواد داشته باشند و ایمنو ساپرسیو استفاده کنند. نمونه ها به طور تصادفی در دو گروه A (بیماران مصرف کننده ژل زردچوبه) و گروه B (بیماران مصرف کننده دارونما A) قرار می گیرند. تصادفی شدن به روش Random Permuted block انجام می گیرد. هر بیمار در پایان دوره 3 روزه تحت معاینه کامل جهت درمان ضایعات قرار می گیرد. همچنین برای هر بیمار پرسشنامه هایی که شدت درد و سوزش، طول مدت زخم و عود ضایعات را مشخص می کرد تکمیل گردید

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

با حمایت مالی عرفان طب

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/05/09, 2011-07-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/07/08, 2011-09-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمانی ژل زردچوبه در کنترل استوماتیت آفتی راجعه: کارآزمایی بالینی با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

ژل زردچوبه در کنترل استوماتیت آفتی راجعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

50 بیمار مبتلا به آفت عود کننده که به بخش تشخیص و بیماری های دهان بیمارستان امام خمینی مراجعه می نمایند انجام خواهد گرفت. بیماران با سن 20-45 سال اگر یک تا 5 آفت در 24 ساعت گذشته داشته باشند وارد می شوند. قطر آفت ها نباید بیشتر از 6 میلی متر باشد و نباید ناشی از یک بیماری سیستمیک باشد بیماران از طرح خارج می شوند اگر مشکل کبدیو کلیوی داشته باشند و یا بیماری قلبی و یا یک بیمار س سیستمیک متدد کرون یا بهجت و یا آنمی. بیماران نمی بایست مصرف الکل و یا وابستگی به مواد داشته باشند و ایمنو ساپرسیو استفاده کنند

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Turmeric trial

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107311556N28

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/05/09, 31-07-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/05/09, 2011-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- بیمارستان روزبه

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 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 تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/02/01, 2011-04-21

کد کمیته اخلاق

13676

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوماتیت آفتی راجعه

کد ICD-10

K 12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد ناشی از آفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 2-4-6-10-14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای هر بیمار پرسشنامه‌هایی که شدت درد (VAS) و سوزش، طول
مدت زخم را اندازه‌گیری می‌کند استفاده می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه آفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 2-4-6-10-14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری قطر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل زردچوبه سه بار در روز موضعی با یک سوپ

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل دارونما بصورت موضعی سه بار در روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش طب دهان بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سهیلا مانی فر

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

عرفان طب

نام کامل فرد مسوول

حمید شیرازی

آدرس خیابان

میدان آرژانتین-خیابان الوند-کوچه برمک-پلاک 4

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات روانپزشکی-بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8466 6641 21 98+
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

بلی
عنوان منبع مالی
عرفان طب
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
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 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات روانپزشکی-بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8466 6641 21 98+
فکس
ایمیل
S.akhond@sina.tums.ac.ir