

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر سماق بر روی درد و اندازه افت های دهانی راجعه در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندان پزشکی شیراز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر سماق بر روی درد و اندازه افت های دهانی راجعه در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندان پزشکی شیرازی باشد.

#### طراحی

22 بیمار مبتلا به افت که به صورت تصادفی (بلاک رندومیزاسیون) انتخاب شده اند به دو گروه 11 نفره مورد و کنترل تقسیم میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کار آزمایی بالینی در سال 1396 بر بیماران ارجاع داده شده به دانشکده دندان پزشکی شیراز انجام خواهد شد. 11 بیمار گروه مورد قرص سماق دریافت میکنند و برای 11 بیمار گروه کنترل پماد تریادنت 0.1% تجویز می شود. بیماران باید به مدت 7 روز، روزانه 3 قرص مصرف کنند. محقق میزان VAS و اندازه ضایعه را قبل و بعد از استفاده از قرص در روز های (1و2و3و4و5و6و7) اندازه گیری می کند. روند بهبود بر اساس میزان درد و سایز ضایعه بررسی میشود..

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با افت های راجعه دهانی که کمتر از 72 ساعت از شروع آن گذشته باشند در این مطالعه کار آزمایی بالینی فاز 2 وارد می شوند. شرکت کنندگان نباید طی یک ماه اخیر از داروهای کورتونی سیستمیک و موضعی استفاده کرده باشند. همچنین طی سه روز اخیر از بیحس کننده های موضعی و سیستمیک استفاده نکرده باشند. بیمارانی که فرم رضایت نامه را امضا کنند به مطالعه وارد خواهند شد.

#### گروه های مداخله

11 بیمار گروه مورد قرص سماق دریافت میکنند و برای 11 بیمار گروه کنترل پماد تریادنت 0.1% تجویز می شود. بیماران باید به مدت 7 روز، روزانه 3 قرص مصرف کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد؛ سایز ضایعه

آخرین بروز رسانی: 24-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2017-12-24, ۱۳۹۶/۱۰/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه لویایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 1631 9309

##### آدرس ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سماق بر روی درد و اندازه افت های دهانی راجعه در بیماران مراجعه کننده به دانشکده دندان پزشکی شیراز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سماق بر روی افت های دهانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

(recurrent aphtus stomatitis) (RAS)

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120101008585N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2017, ۱۳۹۶/۱۰/۰۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آفت راجعه

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0,1,2,3,4,5,6,7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اندازه زخم دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0,1,2,3,4,5,6,7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با خط کش

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران قرص سماق دریافت خواهند کرد. بیماران قرص را سه بار در روز برای 7 روز استفاده خواهند کرد. با گذاشتن قرص ر، وی زخم، قرص خود به زخم برای چند دقیقه می‌چسبند. بیمار باید قرص را تا زمانی که کاملاً حل شود نگه دارد. قطر قرص 0.9 سانتی متر می‌باشد. این قرص در دانشکده داروسازی شیراز ساخته شد. ترکیب قرص به صورت 50% آویسل، 0.2% استئارات منیزیم و باقیمانده سماق است.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تریادنت سه بار در روز استفاده خواهند شد. تریادنت، تریامسینولون استوناید 0.1% ساخته شده در کارخانه رها در اصفهان و ایران است.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

ابتلا به زخم‌های راجعه دهانی عدم استفاده بیماران از سایر داروهای تجویزی برای آفت‌های راجعه دهانی در طی بررسی کمتر از 72 ساعت از زمان ظهور ضایعه در دهانشان گذشته باشد عدم استفاده از هرگونه کورتون موضعی و خوراکی طی 1 ماه گذشته بیمار باردار افراد بالای 6 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** بیمار مبتلا به بیماری‌های مربوط با آفت از قبیل بهجت، کرون، سندروم رایتز یا هرگونه بیماری التهابی دیگر باشد بیمار در طی 3 روز گذشته از دهان شویه‌های بی‌حس کننده یا بی‌حس کننده‌های سیستمیک استفاده کرده باشد

#### سن

از سن 6 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فار مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: سکه انداختن نحوه ساخت توالی تصادفی: شیر به عنوان شاهد و خط به عنوان گروه مورد مداخله. پنهان سازی allocation concealment به دلیل استفاده از سکه برای فرد محقق اجرا می‌شود

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان قصردشت، ابتدای خیابان مهر

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

71959-44315

#### تاریخ تایید

1396/07/26, 2017-10-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.121

1

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
 نام کامل فرد مسوول  
 فاطمه لویبی  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 متخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 دندانپزشکی  
 آدرس خیابان  
 خیابان قصردشت، خیابان مهر  
 شهر  
 شیراز  
 استان  
 فارس  
 کد پستی  
 7195944315  
 تلفن  
 3193 3626 71 98+  
 ایمیل  
 lavaeef@sums.ac.ir

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 دانشکده دندانپزشکی شیراز  
 نام کامل فرد مسوول  
 فاطمه لویبی  
 آدرس خیابان  
 خیابان قصردشت، ابتدای خیابان مهر  
 شهر  
 شیراز  
 استان  
 فارس  
 کد پستی  
 7195944315  
 تلفن  
 3193 3626 71 98+  
 ایمیل  
 lavaeef@sums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
 نام کامل فرد مسوول  
 فاطمه لویبی  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 متخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 دندانپزشکی  
 آدرس خیابان  
 خیابان قصردشت، خیابان مهر  
 شهر  
 شیراز  
 استان  
 فارس  
 کد پستی  
 7195944315  
 تلفن  
 3193 3626 71 98+  
 ایمیل  
 lavaeef@sums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
 نام کامل فرد مسوول  
 بصیر هاشمی  
 آدرس خیابان  
 خیابان قصردشت، ابتدای خیابان مهر  
 شهر  
 شیراز  
 استان  
 فارس  
 کد پستی  
 7195944315  
 تلفن  
 2438 3212 71 98+  
 ایمیل  
 lavaeef@sums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
 نام کامل فرد مسوول  
 فاطمه لویبی  
 موقعیت شغلی  
 استادیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 متخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 دندانپزشکی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان  
خیابان قصردهشت، خیابان مهر  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7195944315  
تلفن  
3193 3626 71 98+  
ایمیل  
lavaeef@sums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های پیامدهای اصلی میزان درد و اندازه ضایعه

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی افرادی که در صنعت  
نیز مشغول هستند

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیزهای آماری بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است برای ارسال  
درخواست بمنظور دسترسی به داده‌ها و یا مستندات به فرد مسئول  
مکاتبات ایمیل زده شود و پس از معرفی خویش و بیان درخواست و  
علت آن اطلاعات درخواستی ارسال خواهد شد.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با دکتر فاطمه لوابی از طریق ایمیل، lavaeef@sums.ac.ir  
fatemeh.lavaee@gmail.com تلفن: 00989177029159

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای ارسال درخواست بمنظور دسترسی به داده‌ها و یا مستندات به  
فرد مسئول مکاتبات ایمیل زده شود و پس از معرفی خویش و بیان  
درخواست و علت آن اطلاعات درخواستی ارسال خواهد شد.

### سایر توضیحات