پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر اسپری دهانی مبتنی بر سی فایکوسیانین در مقایسه با دارونما بر درمان استوماتیت آفتی راجعه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی و مقایسه اثربخشی اسپری دهانی حاوی سی‌فایکوسیانین با دارونما در کاهش شدت درد، اندازه هاله التهابی و طول دوره بهبودی ضایعات استوماتیت آفتی راجعه

طراحی
کارآزمایی بالینی فاز ۲ دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسویه کور، تصادفی‌شده و کنترل‌شده با دارونما، به‌صورت پایلوت درونی بر روی حداقل ۳۰ بیمار. برای تصادفی‌سازی از روش بلوک‌های جایگشتی با اندازه ثابت دو و نرم‌افزار Random Allocation Software 2 استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در کلینیک طوبی روی حداقل ۳۰ بیمار مبتلا به استوماتیت آفتی راجعه انجام می‌شود. بیماران به‌صورت تصادفی به دو گروه دریافت‌کننده اسپری سی‌فایکوسیانین یا دارونما تقسیم و طی هفت روز ارزیابی می‌شوند. شرکت‌کنندگان و ارزیاب پیامد از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان واجد شرایط باید بین ۱۶ تا ۴۵ سال سن داشته باشند، در عرض ۲۴ ساعت از شروع ضایعه، استوماتیت آفتی عودکننده داشته باشند که توسط متخصص تأیید شده باشد و رضایت آگاهانه خود را ارائه دهند. معیارهای عدم ورود شامل بیماری‌های سیستمیک مرتبط، بارداری، بهداشت دهان و دندان ضعیف، مصرف داروهای خاص، درمان همزمان زخم آفتی و عدم توانایی در تکمیل پیگیری است.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ۱۵ شرکت‌کننده اسپری دهانی حاوی سی‌فایکوسیانین با غلظت ۸ درصد دریافت می‌کنند. فراورده سه بار در روز به مدت هفت روز مصرف می‌شود. گروه کنترل: ۱۵ شرکت‌کننده اسپری دارونما با فرمولاسیون پایه مشابه اما بدون سی‌فایکوسیانین دریافت می‌کنند. دارونما از نظر ظاهر، رنگ، بو، طعم، حجم و نوع بسته‌بندی مشابه فراورده مداخله خواهد بود و با همان مقدار، دفعات و مدت‌زمان مصرف می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر قطر هاله التهابی اطراف ضایعه آفتی برحسب میلی‌متر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260818070718N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-09, ۱۴۰۵/۰۶/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-20, ۱۴۰۵/۰۶/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-09, ۱۴۰۵/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا قنبری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3354 3861
آدرس ایمیل
alireza11.ghanbari2001@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-21, ۱۴۰۵/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر اسپری دهانی مبتنی بر سی فایکوسیانین در مقایسه با دارونما بر درمان استوماتیت آفتی راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اسپری حاوی جلبک بر روی آفت دهان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۶ تا ۴۵ سال ابتلا به استوماتیت آفتی راجعه بر اساس معاینه و تشخیص متخصص بیماری‌های دهان، فک و صورت حداکثر ۲۴ ساعت از ایجاد ضایعه آفتی گذشته باشد فرد توانایی درک و اجرای دستورالعمل‌های درمانی را داشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی طی یک ماه گذشته ابتلا به بیماری‌های سیستمیک مؤثر بر ایجاد یا بهبود ضایعات آفتی ابتلا به آفت راجعه از نوع هرپتی‌فرم بهداشت ضعیف دهان و دندان بارداری مصرف آنتی‌بیوتیک در زمان ورود به مطالعه استفاده هم‌زمان از سایر روش‌های درمانی برای ضایعات آفتی وجود حساسیت شناخته‌شده به سی‌فایکوسیانین یا اجزای فراورده و دارونما
سن
از سن **16 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی در سطح فردی و به روش بلوک‌های جایگشتی با اندازه ثابت دو انجام خواهد شد. توالی تخصیص با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software 2 و با نسبت تخصیص ۱:۱ برای دو گروه مداخله و کنترل تولید می‌شود. با توجه به حجم نمونه اولیه ۳۰ نفر، توالی شامل ۱۵ بلوک دوتایی خواهد بود و در هر بلوک یک نفر به گروه مداخله و یک نفر به گروه کنترل اختصاص می‌یابد. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نمی‌شود. توالی تصادفی توسط فردی مستقل که در ورود بیماران، اجرای مداخله و ارزیابی پیامدها نقشی ندارد، تهیه می‌شود. برای پنهان‌سازی تخصیص، فراورده مداخله و دارونما در ظروف یکسان و دارای کدهای متوالی و غیرقابل‌تشخیص آماده می‌شوند و هر بیمار بر اساس ترتیب ورود، فراورده دارای شماره متناظر را دریافت می‌کند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت دوسوکور انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان، محقق اصلی، کارکنان درمانی مرتبط با اجرای مطالعه، مسئول جمع‌آوری داده‌ها و ارزیاب پیامدها از نوع فراورده تخصیص‌یافته بی‌اطلاع خواهند بود. اسپری حاوی سی‌فایکوسیانین و دارونما در ظروف کاملاً مشابه، با حجم یکسان و کدهای متوالی و غیرقابل‌تشخیص آماده می‌شوند. دارونما نیز باید از نظر ظاهر، رنگ، بو و طعم تا حد امکان مشابه فراورده مداخله باشد تا شرکت‌کنندگان قادر به تشخیص گروه خود نباشند. فهرست ارتباط کدها با گروه‌های مداخله و کنترل نزد فردی مستقل که در ورود بیماران، اجرای مداخله، جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابی پیامدها نقشی ندارد، نگهداری می‌شود. دانشجوی دندانپزشکی مسئول اندازه‌گیری قطر ضایعه و هاله التهابی و ثبت اطلاعات در روزهای صفر، سوم، پنجم و هفتم نیز به فهرست تخصیص دسترسی نخواهد داشت.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1405.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استوماتیت آفتی راجعه
کد ICD-10
K12.0
توصیف کد ICD-10
Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر قطر هاله التهابی اطراف ضایعه آفتی برحسب میلی‌متر.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پیش از شروع مداخله، و روزهای سوم، پنجم و هفتم پس از شروع درمان.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالیبر فلزی مدرج برحسب میلی‌متر.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اسپری دهانی حاوی ۸ درصد سی‌فایکوسیانین، دو پاف معادل حدود ۲۰ میلی‌گرم ماده مؤثره، سه بار در روز و به مدت هفت روز روی ضایعه استفاده می‌شود. این اسپری در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساخته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپری دارونمای مشابه از نظر ظاهر و ترکیبات پایه، اما بدون سی‌فایکوسیانین، با همان مقدار، دفعات و مدت مصرف استفاده می‌شود. این اسپری در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران ساخته خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دندانپزشکی طوبی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آناهیتا قربانی

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، بلوار خزر، کلینیک دندانپزشکی طوبی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3324 0002

ایمیل

research@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

استان مازندران، ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

+98 11 3324 0002

ایمیل

research@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قنبری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱

تلفن

+98 11 3354 3861

فکس

ایمیل

Alireza11.ghanbari2001@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آناهیتا قربانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

استان مازندارن، ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3304 4030
ایمیل
anahita1802@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آناهیتا قربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
استان مازندارن، ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3304 4030
ایمیل
anahita1802@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست