

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر ژل پروپولیس نسبت به ژل اورابیس (دارونما) بر درمان زخم در بیماران مبتلا به زخم‌های آفتی مینور راجعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر ژل پروپولیس نسبت به ژل اورابیس (دارونما) بر درمان زخم در بیماران مبتلا به زخم‌های آفتی مینور راجعه. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران واجد شرایط مبتلا به استوماتیت آفتی راجعه که در طول مطالعه به دانشکده دندانپزشکی همدان مراجعه نمایند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) سن 15 تا 60 سال؛ (ب) ابتلا به آفت مینور راجعه؛ (ج) سابقه آفت بیشتر از یک سال با حداقل 2 بار عود در سال؛ (د) دارای 1 تا 6 زخم آفتی مینور در هر حمله؛ (ه) از شروع زخم‌ها کمتر از 72 ساعت گذشته باشد؛ (و) زمان شروع التیام زخم بدون استفاده از دارو بیشتر از 7 روز نباشد؛ (ز) اندازه زخم آنها بیشتر از یک سانتی متر نباشد. معیارهای خروج: (الف) حساسیت دارویی یا گیاهی؛ (ب) درمان با کورتیکواستروئید یا مصرف داروهای مهارکننده سیستم ایمنی در یک ماه گذشته؛ (ج) مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک در دو هفته گذشته؛ (د) استفاده از داروهای ضد التهاب با آنتی هیستامین در یک ماه گذشته؛ (ه) استفاده از هر گونه درمان دارویی برای زخمهای آفتی در 72 ساعت گذشته؛ (و) ابتلا به بیماری‌های سیستمیک مانند بیماری‌های اندوکرینی، ایمونولوژیک، هماتولوژیک، متابولیک، آرتریت روماتوئید، و اختلالات هورمونی؛ (ز) زنان باردار یا شیر؛ (ح) دنجر ناقص یا کامل یا دندان با ترمیم نامناسب یا اپلایس‌های ارتودنسی در تماس با زخمهای آفتی؛ (ط) مصرف سیگار یا الکل؛ (ی) ابتلا به آفت مازور یا هریتی فرم. مداخله: قرار دادن یک سانتی متر ژل پروپولیس روزی چهار بار روی محل ضایعه به مدت 6 روز. مقایسه: قرار دادن یک سانتی متر ژل اورابیس (دارونما) روزی چهار بار روی محل ضایعه به مدت 6 روز. پیامد اولیه: (الف) اندازه گیری شدت درد قبل و 3 و 6 روز بعد از درمان با گرفتن شرح حال؛ (ب) اندازه گیری قطر ضایعه قبل و 3 و 6 روز بعد از درمان با معاینه. پیامد ثانویه: وجود اریتم و آگزودا 3 و 6 روز بعد از درمان با معاینه.

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1393/09/11, 2014-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/05, 2014-11-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/05, 2015-02-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ژل پروپولیس نسبت به ژل اورابیس (دارونما) بر درمان زخم در بیماران مبتلا به زخم‌های آفتی مینور راجعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ژل پروپولیس نسبت به ژل اورابیس (دارونما) بر درمان زخم در بیماران مبتلا به زخم‌های آفتی مینور راجعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201411269014N49

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1393/09/11, 02-12-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) سن 15 تا 60 سال؛ (ب) ابتلا به آفت مینور راجعه؛ (ج) سابقه آفت بیشتر از یک سال با حداقل 2 بار عود در سال؛ (د) دارای 1 تا 6 زخم آفتی مینور در هر حمله؛ (ه) از شروع زخم ها کمتر از 72 ساعت گذشته باشد؛ (و) زمان شروع التیام زخم بدون استفاده از دارو بیشتر از 7 روز نباشد؛ (ز) اندازه زخم آنها بیشتر از یک سانتی متر نباشد. معیار های خروج: (الف) حساسیت دارویی یا گیاهی؛ (ب) درمان با کورتیکواستروئید یا مصرف داروهای مهار کننده سیستم ایمنی در یک ماه گذشته؛ (ج) مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک در دو هفته گذشته؛ (د) استفاده از داروهای ضد التهاب یا آنتی هیستامین در یک ماه گذشته؛ (ه) استفاده از هر گونه درمان دارویی برای زخمهای آفتی در 72 ساعت گذشته؛ (و) ابتلا به بیماری های سیستمیک مانند بیماری های اندوکرینی، ایمونولوژیک، هماتولوژیک، متابولیک، آرتریت روماتوئید، و اختلالات هورمونی؛ (ز) زنان باردار یا شیریه؛ (ح) دنچر ناقص یا کامل یا دندان با ترمیم نامناسب یا اپلینس های ارتودنسی در تماس با زخمهای آفتی؛ (ط) مصرف سیگار یا الکل؛ (ی) ابتلا به آفت مازور یا هریتی فرم.

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به صورت منظم و یک در میان. روش کور سازی: ژل پروپولیس و ژل اورابیس (دارونما) هر دو در ظروف تیره و مشابه ریخته می شوند لذا بیماران از نوع داروی مصرفی اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشکی که بیماران را معاینه می کند فرد دیگری است که از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2014-11-25, ۱۳۹۳/۰۹/۰۴

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/4184

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زخم های آفتی

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری قطر ضایعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 و 6 روز بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 3 و 6 روز بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وجود اریتم و آگزودا

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 6 روز بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

با معاینه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

قرار دادن یک سانتی متر ژل پروپولیس روزی چهار بار روی محل ضایعه به مدت 6 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

قرار دادن یک سانتی متر ژل اورابیس (دارونما) روزی چهار بار روی محل ضایعه به مدت 6 روز

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

آزاده مسلم خانی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

آزاده مسلم خانی

موقعیت شغلی

دانشجو دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1086 3838 81 98+

فکس

ایمیل

freebird_a90@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شرمین عبدالله زاده

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های دهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1086 3838 81 98+

فکس

ایمیل

shery13562002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی