پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر ژل پروپولیس نسبت به ژل اورابیس (دارونما) بر درمان زخم در بیماران مبتلا به زخم¬های 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 زخم¬های 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 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 شیره؛ (ح) دنچر ناقص یا کامل یا دندان با ترمیم نامناسب یا اپلاینس های ارتودنسی در تماس با زخمهای آفتی؛ (ط) مصرف سیگار یا الکل؛ (ی) ابتلا به آفت ماژور یا هرپتی 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 اگزودا 3 و 6 روز بعد از درمان با معاینه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201411269014N49**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-12-02, ۱۳۹۳/۰۹/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-02, ۱۳۹۳/۰۹/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-26, ۱۳۹۳/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-24, ۱۳۹۳/۱۲/۰۵

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 زخم¬های 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 زخم¬های آفتی مینور راجعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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، همماتولوژیک، متابولیک، آرتریت روماتوئید، و اختلالات هورمونی؛ (ز) زنان باردار یا شیره؛ (ح) دنچر ناقص یا کامل یا دندان با ترمیم نامناسب یا اپلاینس های ارتودنسی در تماس با زخمهای آفتی؛ (ط) مصرف سیگار یا الکل؛ (ی) ابتلا به آفت ماژور یا هرپتی فرم.

سن
از سن **15 ساله** تا سن **60 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
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به صورت منظم و یک در میان. روش کورسازی: 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2014-11-25, ۱۳۹۳/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
D/P/16/35/9/4184

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و 3 و 6 روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 و 6 روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وجود اریتم و اگزودا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 و 6 روز بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با معاینه

گروه‌های 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

2

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

1

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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1086
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1086
فکس
ایمیل
shery13562002@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی