پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر زیست چسب مخاطی جوز هندی (nut meg)بر آفت مینور دهانی (کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور متقاطع)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثرات زیست چسب مخاطی جوز هندی بر استوماتیت آفتی راجعه می باشد.این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور متقاطع است. معیار ورود : افراد با سابقه بروز آفت مینور دهان در مخاط لب یا گونه ،حداقل 4 دوره درهر سال ؛ گروه سنی 50-18 سال. معیار خروج : زخم های آفتی ماژور یا مینور متعدد ؛ زخم هایی در نواحی غیر از مخاط لب و گونه ؛وجود هر بیماری سیستمیک که ایجاد زخم های دهانی می کند ؛بیماری بهجت؛ بیماریهای هماتولوژیک؛دریافت داروهای شیمی درمانی ؛ خانم های باردار و شیرده . 20بیمار با سابقه استوماتیت آفتی راجعه از میان دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی بابل و بیماران مراجعه کننده به بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی انتخاب می شوند. هر بیمار در چهار دوره زخم آفتی مانیتور می شود و بصورت تصادفی در سه دوره ازیکی اززیست چسبهای بیوژل ، تریامسینولون یا جوز هندی قرار می گیرند و در یک دوره بدون دارو ،فقط مانیتور می شود.تمام بیماران در روز اول ،سوم ،پنجم ، هفتم و دهم هر دوره ویزیت می شود.پیامد های اولیه شامل شدت درد(VAS) و سایز زخم می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201603149271N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-05, ۱۳۹۵/۰۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-05, ۱۳۹۵/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر مقدم نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1222 9591

آدرس ایمیل

a.moghadamnia@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر زیست چسب مخاطی جوز هندی (nut meg)بر آفت مینور دهانی (کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور متقاطع)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زیست چسب مخاطی جوز هندی (nut meg)بر آفت مینور دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : افراد با سابقه بروز آفت مینور دهان در مخاط لب یا گونه ،حداقل 4 دوره درهر سال ؛ گروه سنی 50-18 سال. معیار خروج : زخم های آفتی ماژور یا مینور متعدد؛ زخم هایی در نواحی غیر از مخاط لب و گونه ؛ وجود هر بیماری سیستمیک که ایجاد زخم های دهانی می کند مثل اختلالات گوارشی (بیماری کرون،کولیت زخمی)؛بیماری بهجت؛ سندرم رایتر؛ بیماریهای هماتولوژیک؛سوء تغذیه؛ شرایط آلرژیک؛دریافت داروهای شیمی درمانی، ایمنوساپرسیوها یا کورتیکواستروئید سیستمیک در یک سال اخیر ؛ بیماران دارای ضایعات مخاطی دیگر؛ خانم های باردار و شیرده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فناوری بابل
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل خیابان گنج افروز
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تاریخ تایید
2015-10-26, ۱۳۹۴/۰۸/۰۴
کد کمیته اخلاق
MUBABOL.REC.1394.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آفت راجعه دهان
کد ICD-10
k12.0
توصیف کد ICD-10
Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سایز زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای اول،سوم،پنجم،هفتم و دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گیج اندازه گیری

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول، سوم ، پنجم ، هفتم و دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analog scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
زیست چسب مخاطی جوز هندی3 بار در روز تا زمان بهبود زخم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
زیست چسب مخاطی تریامسینولون 3 بار در روز تا زمان بهبود زخم
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
زیست چسب مخاطی 3 بار در روز تا زمان بهبود زخم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بابل، بخش بیمارهای دهان
نام کامل فرد مسوول
سیمین نوری خانقاه
آدرس خیابان
بابل خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی بیژنی
آدرس خیابان

بابل خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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
دانشگاه پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر مقدم نیا
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
ایمیل
moghadamnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر مقدم نیا
موقعیت شغلی
استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
ایمیل
moghadamnia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر مقدم نیا
موقعیت شغلی
استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
ایمیل
moghadamnia@yahoo.com
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