

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر 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 استومایت 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 در هر سال؛ گروه سنی 18-50 سال. معیار خروج: زخم های آفتی مازور 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؛ بیماری های هماتولوژیک؛ دریافت داروهای شیمی درمانی؛ خانم های باردار و شیرده. 20 بیمار با سابقه استومایت آفتی راجعه از میان دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی بابل و بیماران مراجعه کننده به بخش بیمارهای دهان دانشکده دندانپزشکی انتخاب می شوند. هر بیمار در چهار دوره زخم آفتی مانتور می شود و بصورت تصادفی در سه دوره از یکی از زیست چسبهای بیوزل، تریامسینولون یا جوز هندی قرار می گیرند و در یک دوره بدون دارو، فقط مانتور 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: ۱۳۹۵/۰۲/۱۶, 05-05-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395-05-05, 2016-05-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی اکبر مقدم نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9591 1222 11 98+

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

1395/02/01, 2016-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 در هر سال؛ گروه سنی 18-50 سال. معیار خروج:

زخم های آفتی مازور 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 رایتز؛ بیماری های هماتولوژیک؛ سوء تغذیه؛ شرایط آلرژی؛ 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

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

مقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****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 هندی 3 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****1****شرح متغیر پیامد**

سایز زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای اول، سوم، پنجم، هفتم و دهم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****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**

1394/08/04, 2015-10-26

**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**

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

7667 3219 11 98+

فکس

ایمیل

moghadamnia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

موقعیت شغلی

استاد تمام  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بابل خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
بابل  
کد پستی  
4717641367  
تلفن  
7667 3219 11 98+  
فکس  
ایمیل  
moghadamnia@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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

7667 3219 11 98+

تلفن

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