



دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

دانشکده داروسازی و علوم دارویی

پایان نامه دکترای عمومی داروسازی

عنوان:

ارزیابی بالینی اثر خمیر مخاط چسب عصاره آبی شنبلیله بر آفت دهانی در مقایسه با

داروی کنترل

توسط:

حمیده کریمی افشار

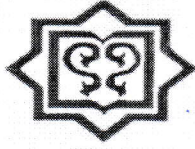
به راهنمایی:

دکتر فریبا شریفی فر

دکتر مهدی انصاری

دکتر مریم السادات هاشمی پور





Kerman University of Medical Sciences
Faculty of Pharmacy
For the certificate of Pharm.D Degree

Title:

*Clinical evaluation of bucoadhesive paste containing *Trigonella foenum
graecum* liquid extract in comparison to control*

By:

Hamideh Karimi Afshar



Supervisors:

Dr. Fariba Sharififar

Dr. Mehdi Ansari

Dr. Maryam Alsadat Hashemipoor

Summer 2015

Thesis No:776

خلاصه

استوماتیت آفتی عود کننده (RAS) ضایعه ای دهانی با شیوع بالاست که معالجه آن در بسیاری از موارد به درمانهای علامتی محدود می شود. یکی از مهمترین عوامل در درمان آفت باقی ماندن دارو در موضع است، لذا ارائه فرمولاسیونی که بتواند دارو را برای مدتی نسبتاً طولانی در موضع نگه دارد، مناسب به نظر می رسد که از این جهت می توان از سیستمهای دارو رسانی به نام مخاط چسب نام برد. با توجه به خصوصیات درمانی مناسب شنبلیله در درمان آفت و نیز با توجه به اثرات مفید محافظتی مخاط چسب در بهبود روند درمان زخمهای آفتی، بر آن شدیم تا با به کار بردن فرمولاسیون مناسبی از خمیر مخاط چسب دانه شنبلیله روی آفت های دهانی و اثرات بالینی آن را روی بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی open label قرار گیرد.

روش کار

تعداد ۶۰ بیمار انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایشی شامل ۳۰ نفر در گروه شاهد و ۳۰ نفر در گروه آزمون مورد ارزیابی و بررسی قرار گرفتند. این کار آزمایشی بالینی در بخش تشخیص بیماری های دهان دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان و درمانگاههای سطح شهر صورت گرفت. خمیر مخاط چسب حاوی عصاره آبی شنبلیله و دهان شویه دگزامتازون تهیه و بعد از آماده شدن و بسته بندی در ظروفی کد گذاری شده به بیمار تجویز گردید و طریقه استفاده از دارو برای بیمار به طور کامل توضیح داده شد. از خمیر مخاط چسب حاوی عصاره آبی شنبلیله هر ۸ ساعت یک بار روی ضایعه آفتی قرار گرفته و دهانشویه دگزامتازون نیز ۵ سی سی روزی سه بار در دهان به صورت غرغره مورد استفاده قرار گرفت. همه بیماران در روزهای صفر، یک، شش و ده معاینه شده و درباره روش صحیح استفاده از دارو اطمینان حاصل شد. قطر بزرگی زخم توسط پروب پریدنتال اندازه گیری و ثبت گردید. چنانکه

تعداد ضایعات بیش از یک عدد بود میانگین اندازه ضایعات محاسبه و ثبت می شد. برای بررسی درد از Visual Analogue Scale (VAS) استفاده شده و در طول ده روز محاسبه گردید. شدت درد و نیز اندازه ضایعه و همچنین میزان اریتم و آگزودا در روزهای صفر، یک، چهار، شش و ده ثبت گردید. داده های بدست آمده توسط برنامه SPSS18 آنالیز و برای مقایسه میانگین درد و اندازه زخم در زمان های مختلف از آزمون T-Test استفاده شد. این مقاله در سایت irct.ir ثبت گردید و در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان با کد اخلاق K.93.572 مورد تایید قرار گرفت.

نتایج و بحث

در این کارآزمایی بالینی، بیمارانی که مورد مطالعه قرار گرفتند شامل ۶۰ بیمار (۲۹ مرد ۳۱ زن) با میانگین سنی در گروه کنترل ۲۷/۷۳ گروه آزمایش ۲۷/۹۷ بود. از نظر کاهش شدت درد، اریتم، آگزودا و اندازه زخم بین دو گروه، اختلاف آماری معناداری وجود داشت ($P \leq 0,05$).

نتیجه گیری

در این تحقیق خمیر مخاط چسب حاوی عصاره آبی شنبلیله نسبت به دهانشویه دگزامتازون در درمان آفت موثرتر بود. و بیمارانی که از ضایعه آفت دهانی رنج می بردند بهبود یافتند و خواص چسبندگی و محافظت کنندگی مناسب خمیر مخاط چسب نسبت به دهانشویه دگزامتازون، زمان تسکین درد و اندازه ضایعات را به بطور معنا داری کاهش داده است.

واژه های کلیدی

شنبلیله - مخاط چسب - آفت

Abstract

Recurrent Aphthous Stomatitis (RAS) is an oral lesion with high prevalence .

Its management is directed toward treatment of symptoms.

One of the important factors in treatment of aphthous lesion is remaining of drug in location, so, a dosage form was tried to design that can hold the drug for a long time on location. For this purpose mucoadhesive drug delivery system was selected.

Because of its adhesive properties and reducing the time of burning sensation and the size of mucoadhesive paste containing of fenugreek liquid extract, lesion, significantly, therefore the is a suitable formulation for treatment of recurrent aphthous stomatitis.

Methodology

Patients (60) was randomly classified into two groups of 30 persons including control and test groups. The bucoadhesive containing fenugreek liquid extract and dexamethasone mouthwash were prepared. This clinical trial had been took place in the department of oral diseases at school of dentistry of Kerman University of medical sciences.

The bucoadhesive paste containing fenugreek liquid extract and dexamethasone mouthwash were packed in encoded container. The way of drug usage was completely explained to patients by student's investigator which included putting the bucoadhesive paste containing fenugreek liquid extract on the aphthous ulcers every 6 hours and gargling 5 cc of dexamethasone rinse three times a day and spit it out. Every patient checked up in zeroth, first, sixth and tenth day of the trial and the proper drug usage had been reviewed. The diameter of ulcer was measured by a periodontal probe and recorded. If the ulcer number was more than one, the average of the size of ulcer calculated and recorded. Visual Analogue Scale (VAS) was used for evaluating the severity of pain in ten days duration. The amount of pain and the size of ulcer and also the amount of erythema and exudates had been recorded in zeroth, first, forth, sixth and tenth day of trial. Then data analyzed by SPSS18 and t-test had been used for comparing the average of pain and the size of ulcer in different times of the study.

Results and Discussion

60 patients (29 male 31 female) with average age of 27.73 in control group and 27.97 in trail group had been studied in this clinical trial. There was a statistically significant difference in terms of pain, erythema, exudation, and ulcer size between the two groups ($P \leq 0.05$).

Conclusion

In this study it has been shown that the bucoadhesive paste containing fenugreek liquid extract was more effective than dexamethasone rinse and improve the symptoms of aphthous ulcers and besides having good adhesion properties and appropriate protection of bucoadhesive paste towards dexamethasone rinse, the time of pain relief and the size of ulcer had been significantly reduced.

Keywords

Key words: Recurrent aphthous stomatitis, bucoadhesive paste, fenugreek