

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی اثر درمانی مونته لوکاست و پردنیزون در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر درمانی همزمان مونته لوکاست و پردنیزون در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی می باشد که در صورت موفقیت آن می توان با کاهش مقادیر داروهای کورتیکواستروئید از عوارض آن ها کاست و در عین حال با توجه به اثرات جانبی ناچیز مونته لوکاست به نتیجه مطلوب درمانی هم دست یافت . دویست بیمار مبتلا به لیکن پلان اروزو (زن و مرد میانسال) انتخاب شده و تشخیص تمام بیماران بر اساس علایم بالینی و انجام بیوپسی صورت می گیرد . معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: (1) تشخیص لیکن پلان دهانی براساس تاریخچه بالینی، معاینات فیزیکی و یافته های هیستوپاتولوژیک گذاشته می شود. (2) تمام بیماران یک دوره عاری از دارو به مدت حداقل دو ماه داشته باشند. (3) بیماری های سیستمیک نظیر دیابت ملیتوس ، هیپاتیت و سابقه تروما نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: بیمار تا پایان مطالعه از در مان تبعیت نکند . در این مطالعه تصادفی دو سویه کور (درمانگرو بیمار از روند درمان مطلع نمی باشند) بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند؛ گروه A: روزانه بیست میلی گرم پردنیزون خوراکی به مدت پانزده روز، سپس دوازده و نیم میلی گرم برای پانزده روز و سپس شش و بیست و پنج صدم میلی گرم یک روز در میان به مدت پانزده روز . گروه B: پردنیزون همانند گروه A و ده میلی گرم مونته لوکاست خوراکی به صورت روزانه در ماه اول و سپس ده میلی گرم مونته لوکاست یک روز در میان برای ماه دوم ؛ به بیماران گروه A علاوه بر پردنیزون دارونمای مشابه مونته لوکاست و با همان نحوه تجویز ارایه خواهد شد . اندازه ضایعه با خط کش یا پروب جراحی انعطاف پذیر، میزان درد با معیار VAS قبل از شروع درمان و به فاصله هر دو هفته بعد از شروع درمان به مدت سه ماه ثبت خواهد شد . شکست درمان به صورت عدم بهبودی بالینی در حداقل یک دوره سه ماهه تعریف می شود . صد بیمار مبتلا به لیکن پلان اروزو (زن و مرد میانسال) انتخاب شده و تشخیص تمام بیماران بر اساس علایم بالینی و انجام بیوپسی صورت می گیرد . معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: (1) تشخیص لیکن پلان دهانی براساس تاریخچه بالینی، معاینات فیزیکی و یافته های هیستوپاتولوژیک گذاشته می شود. (2) تمام بیماران یک دوره عاری از دارو به مدت حداقل دو ماه داشته باشند. (3) بیماری های سیستمیک نظیر دیابت ملیتوس ، هیپاتیت و سابقه تروما نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: بیمار تا پایان مطالعه از در مان تبعیت نکند . در این مطالعه تصادفی یک سویه کور (فقط درمانگر از روند درمان مطلع می باشد) بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند؛ گروه A: روزانه بیست میلی گرم پردنیزون خوراکی به مدت پانزده روز، سپس دوازده و نیم میلی گرم برای پانزده روز و سپس شش و بیست و پنج صدم میلی گرم یک روز در میان به مدت پانزده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012110811389N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2012, ۱۳۹۱/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-12-2012, ۱۳۹۱/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوران دخت داوودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1252 5189

آدرس ایمیل

p.davoodi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-01-2013, ۱۳۹۱/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-05, ۱۳۹۱/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

شهر
همدان
کد پستی
65178
تاریخ تایید
2012-08-13, ۱۳۹۱/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
D/P/16/35/9/2320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیکن پلان
کد ICD-10
L43
توصیف کد ICD-10
Lichen Planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه/بعد از 2,4,6,8,10,12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش یا پروب جراحی انعطاف پذیر

2

شرح متغیر پیامد
رتبه درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه/بعد از 2,4,6,8,10,12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رتبه بندی میزان درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
موتنه لوکاست ، قرص 10 میلی گرمی خوراکی ، در ماه اول روزانه یک عدد و در ماه دوم یک روز در میان
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پلاسیبو ، قرص 10 میلی گرمی خوراکی ، مشابه موتنه لوکاست ، در ماه اول روزانه یک عدد و در ماه دوم یک روز در میان
طبقه بندی
دارو نما

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی موتنه لوکاست و پردنیزون در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی موتنه لوکاست در لیکن پلان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: (1) تشخیص لیکن پلان دهانی براساس تاریخچه بالینی، معاینات فیزیکی و یافته های هیستوپاتولوژیک گذاشته می شود. (2) تمام بیماران یک دوره عاری از دارو به مدت حداقل دو ماه داشته باشند. (3) بیماری های سیستمیک نظیر دیابت ملیتوس ، هیپاتیت وسابقه تروما نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: بیمار تا پایان مطالعه از در مان تبعیت نکند .

سن

از سن 40 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک سوپه کور : فقط درمانگر از روند درمان مطلع میباشد . تصادفی سازی : بلوکی-طبقه ای .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

ایران ، همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان ، معاونت پژوهشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حسین حسن نیا

آدرس خیابان

ایران ، همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی

همدان ، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حیدر طویلا

آدرس خیابان

ایران ، همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی

همدان ، معاونت پژوهشی

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حسین حسن نیا

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری های دهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ، همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی

همدان ، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

6517774433

تلفن

0936 1839 81 98+

فکس

4140 1845 81 98+

ایمیل

dr_hossein78@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

پوران دخت داوودی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ، همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی

همدان ، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

0998 1825 81 98+

فکس

4016 1835 81 98+

ایمیل

p.davoodi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

پوران دخت داوودی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران ، همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی

همدان ، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

0998 1825 81 98+

فکس

4016 1835 81 98+

ایمیل

p_davoodi@umsha.ac.ir

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