پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 دربیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی می باشد که در صورت موفقیت آن می توان با کاهش مقادیر داروهای کورتیکواسترویید 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 اروزیو(زن و مرد میانسال) انتخاب شده وتشخیص تمام بیماران بر اساس علایم بالینی و انجام بیوپسی صورت می گیرد . معیارهاي 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 ، هپاتیت وسابقه تروما نداشته باشند. معیارهاي 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؛ گروهA : 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 Aو 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 VASقبل 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 اروزیو(زن و مرد میانسال) انتخاب شده وتشخیص تمام بیماران بر اساس علایم بالینی و انجام بیوپسی صورت می گیرد . معیارهاي 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 ، هپاتیت وسابقه تروما نداشته باشند. معیارهاي 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؛ گروهA : 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 Aو 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 VASقبل 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 .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012110811389N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-24, ۱۳۹۱/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوراندخت 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

2013-01-04, 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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمانی مونته لوکاست در لیکن پلان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهاي 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 ، هپاتیت وسابقه تروما نداشته باشند. معیارهاي 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

فاز 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
یک سویه کور : فقط درمانگر از روند درمان مطلع میباشد . تصادفی سازی : بلوکي-طبقه‌اي .

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
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 12،10،8،6،4،2 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش یا پروب جراحی انعطاف پذیر

2

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

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 طویلانی
آدرس خیابان
ایران ، همدان ، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پرشکی 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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
حسین حسن نیا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
6517774433
تلفن
+98 81 1839 0936
فکس
+98 81 1845 4140
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
پوراندخت داوودی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، همدان ، خیابان شهید فهمیده ، دانشگاه علوم پزشکی همدان ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 1825 0998
فکس
+98 81 1835 4016
ایمیل
p.davoodi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
پوراندخت داوودی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، همدان ، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 1825 0998
فکس
+98 81 1835 4016
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