پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر کرایوتراپی با کورتیکواستروئید موضعی در درمان ضایعات دهانی لیکن پلان

چکیده پروتکل

چکیده

مقدمه: لیکن پلان دهانی (oral lichen planus, OLP) ، بیماری مزمن التهابی مخاط دهان است. هدف از کنترل بیماری برطرف نمودن درد، زخم، قرمزی و کاهش ریسک بدخیمی است. اهداف طرح: هدف کلی از این مطالعه مقایسه اثر کرایوتراپی با کورتیکواستروئید موضعی در درمان ضایعات دهانی لیکن پلان در بیماران مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی شیراز می باشد. مقایسه تفاوت دو درمان در کاهش شدت، اندازه و درد ضایعات از اهداف اختصاصی این طرح است. نحوه انجام: از بین بیماران مراجعه کننده به بخش بیماریهای دهان که مبتلا به لیکن پلان دهانی می¬باشند، 30 بیمار انتخاب خواهد شد. هر بیمار در ابتدای درمان توسط یک متخصص بیماریهای دهان ، مورد ارزیابی قرار می گیرد. معیارهای ورود به مطالعه شامل : - تشخیص لیکن پلان دهانی بصورت کلینیکی - حضور همزمان 2 ضایعه با ظاهر کلینیکی مشابه (با تفاوت اندازه کمتر از 1 سانتیمتر) در مخاط گونه راست و چپ یا سمت راست و چپ لثه بالا یا پایین یا سمت راست و چپ زبان - بیمار حداقل از 2 هفته قبل درمانی برای بیماری دریافت نکرده باشد. - پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه معیارهای خروج از مطالعه شامل : - استفاده از داروهایی که اثر شان در ایجاد ضایعات لیکنوئید اثبات شده است . - موارد آسیب های در تماس با آمالگام - حضور همزمان ضایعات پوستی و ژنیتال - ازدیاد حساسیت نسبت به دارو های مورد مصرف - بیماران حامله - ابتلا بیمار به لوپوس اریتماتوز سیستمیک ، اریتم مالتی فرم ، سیفیلیس ثانویه ، بیماری پیوند علیه میزبان و یا هر گونه بیماری سیستمیک دیگر . از 2 ضایعه موجود در سمت راست و چپ مخاط باکال یا زبان، یکی به صورت تصادفی برای درمان کرایوتراپی انتخاب خواهد شد. ضایعه انتخابی در 1 جلسه به مدت 30 ثانیه با گاز اکسید نیتروژن تحت سرما درمانی قرار خواهد گرفت. دمای انجماد – 72 درجه سانتی گراد خواهد بود. برای درمان ضایعه موجود در سمت دیگر (ضایعه کنترل)، بیماران به مدت 2 هفته روزی سه بار پماد موضعی تریامسینولون استوناید به همراه مخاط چسب (orabase) را استفاده خواهند کرد، از هفته سوم tapering پماد انجام خواهد شد (هفته سوم روزی 2 بار، هفته چهارم روزی 1 بار، هفته پنجم یک شب در میان و از هفته ششم قطع دارو). هر بیمار از زمان شروع درمان، در یک دوره 3 ماهه مورد ارزیابی قرار می گیرد که در طول این 3 ماه هر 2 هفته یکبار فالوآپ و پیگیری انجام می شود. ارزیابی ضایعات پس از درمان توسط شخصی انجام خواهد شد که از درمان های مورد استفاده برای هر ضایعه بی اطلاع خواهد بود. (یک سو کور) متغیر های پیامد اصلی: در هر جلسه پیگیری 2 ضایعه مورد نظر از هر بیمار توسط کولیس اندازه گیری می شود. شدت ضایعات در هر ناحیه بر اساس حضور نمای رتیکولار (R)، پلاک مانند (P)، آتروفیک (A) و زخمی/اروزیو (U) به صورت یک عدد حاصل از مجموع زیر گزارش می شود: = شدت ضایعه((P×1.5) + (R×1) + (U×2.5) + (A×2) +) در هر جلسه پیگیری ثبت می گردد: برای تعیین میزان بهبودی ضایعات (efficacy indices (EI))هم چنین جمع کل ضایعات قبل از درمان/ 100 × (جمع کل ضایعات در هر جلسه پیگیری - جمع کل ضایعات قبل از درمان) =EI درد بیماران از طریق شاخص VAS (Visual analogue scale) تعیین می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012120311656N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۱۰/۰۳, 2012-12-23**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۰۳, 2012-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زاهد زاهدانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1648 6702

آدرس ایمیل

zahedzm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۳۰, 2012-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۱/۲۳, 2013-04-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کرایوتراپی با کورتیکواستروئید موضعی در درمان ضایعات دهانی لیکن پلان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کرایوتراپی (سرما درمانی) با کورتیکواستروئید موضعی در درمان ضایعات دهانی لیکن پلان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل : - تشخیص لیکن پلان دهانی بصورت کلینیکی - حضور همزمان 2 ضایعه با ظاهر کلینیکی مشابه (با تفاوت اندازه کمتر از 1 سانتیمتر) در مخاط گونه راست و چپ یا سمت راست و چپ لثه بالا یا پایین یا سمت راست و چپ زبان - بیمار حداقل از 2 هفته قبل درمانی برای بیماری دریافت نکرده باشد. - پر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه معیارهای خروج از مطالعه شامل : - استفاده از داروهایی که اثر شان در ایجاد ضایعات لیکنوئید اثبات شده است . - موارد آسیب های در تماس با آمالگام - حضور همزمان ضایعات پوستی و ژنیتال - ازدیاد حساسیت نسبت به دارو های مورد مصرف - بیماران حامله - ابتلا بیمار به لوپوس اریتماتوز سیستمیک ، اریتم مالتی فرم ، سیفیلیس ثانویه ، بیماری پیوند علیه میزبان و یا هر گونه بیماری سیستمیک دیگر .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2012-10-04, ۱۳۹۱/۰۷/۱۳

کد کمیته اخلاق

ct-91-4246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلان دهانی

کد ICD-10

L43

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده کلینیکی توسط شخص مجرب

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4، 6، 8 ، 10، 12هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله کولیس دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2، 4، 6، 8 ، 10، 12هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار از هر درمان به صورت جداگانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارایه درصد رضایت از درمان در هر طرف دهان به صورت جداگانه توسط بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: پماد کورتیکواستروییید موضعی با مخاط چسب
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کرایو تراپی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوست فروش
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 علوم پزشکی شیراز، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم زاهد
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های دهان، فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قصردشت، قم آباد
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1648 6702
فکس
ایمیل
maryamzhd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش امانت
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قصردشت، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1628 6777
فکس
ایمیل
amanatd@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم زاهد
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
maryamzhd@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