پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مصرف بره موم(propolis)بر میزان سرمي اينترلوكين-17 در مبتلايانبه ليكن پلان دهاني اولسراتيو

چکیده پروتکل

چکیده

لیکن پلان، بیماری پوستی مخاطی نسبتاً شایع، دارای استعداد تبدیل شدن به بدخیمی با اتیولوژی نامشخص می باشد.اگرچه تحقیقات بسیاری در این مورد انجام شده، هنوز درمان استانداردي برای این بیماری وجود نداشته و درمان های رایج با عوارض جانبی همراه می باشد. در بررسی فاکتورهای ایمونولوژیک و التهابی مرتبط با بیماری لیکن پلان یکی از مواردی که اخیراً توجه محققان را به خود جلب کرده،سایتوکاین اینترلوکین-7 1 می باشد که اثر آن در بسیاری از بیماری های اتوایمیون نشان داده شده است. ازجمله موادي که توانایی کنترل و کاهش فاکتور اینترلوکین -17 را داشته و اثربخشی آن در مطالعات حیوانی گزارش گردیده، برموم (ProPolis) از محصولات زنبور عسل می باشد. در این مطالعه براي 30 نفر از مبتلایان به لیکن پلان دهانی اولسراتیو مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی تبریز پس از تثبیت تشخیص بالینی – پاتولوژیک به میزان 5 سی سی خونگیري انجام شده و با استفاده از کیت مخصوص و با روش الیزا سطح سرمی اینترلوکین – 17 اندازه گیری مي گردد. سپس بیماران در طی مراحل تحقیق به مدت یک ماه به صورت روزانه یک عدد کپسول 500 میلي گرمي بره موم استفاده مي کنند. پس از تکمیل دوره درمان خونگیری مجدد انجام شده و میزان سطح سرمی اینترلوکین- 17 بررسی مي گردد.بره موم استفاده شده در این پژوهش ایراني و از دامنه هاي سبلان بصورت تازه تهیه گردیده و در دانشکده داروسازي دانشگاه علوم پزشکي تبریز توسط حلال اتانول عصاره گیري شده است. نتایج توسط روش آماری توصیفي (میانگین و انحراف معیار) و ازمونt زوج paired sampleT- test یا معادل ناپارامتریك ان (ازمون ویلکاکسون) در سطح معنی داری P <05/0 با استفاده از نرم افزار spss16 مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013010111976N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-10, ۱۳۹۱/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-10, ۱۳۹۱/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علي تقوي زنوز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز-دانشكده دندان پزشكي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 5965

آدرس ایمیل

taghavia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري دانَشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-04, ۱۳۹۱/۱۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-14, ۱۳۹۱/۱۱/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف بره موم(propolis)بر میزان سرمي اينترلوكين-17 در مبتلايانبه ليكن پلان دهاني اولسراتيو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف بره موم(propolis)بر میزان سرمي اينترلوكين-17 در مبتلايان به ليكن پلان دهاني اولسراتيو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: ابتلا به ليكن پلان دهاني اولسراتيو با معيارهاي تشخيص كلينيكي و معيارهاي تشخيص ميكروسكوپي ليكن پلان 1) نواحي هيپر

پاراکراتوز یا هیپر ارتو کراتوز اغلب با ضخیم شدن لایه گرانولر و يك نماي دندانه اره اي رت ريج ها. 2) دژنرسا نس هيدروپيك يا نكروز لايه بازال. 3) انفيلتراسيون نوارمانند ساب اپي تليال لنفوسيت T و ماكروفاژ. معيارهاي خروج: 1-جود هرگونه عامل بروز واکنش های لیکنوئید از قبیل مصرف دارو، وجود ترمیم های دندانی آمالگام . 2-وجود بیماری تضعیف کننده سیستم ایمنی مثل ایدز، ، اعتیاد تزریقي و هر بیماری که برداشت بیوپسی در آن برای بیمار خطرناک باشد. 3-مصرف دارو ، در فاصله زماني 1 ماه گذشته ،جهت درمان این بیماری و بيماري هاي ديگر مثل مصرف آنتی بیوتیک یا کورتیکواستروئید یا هر داروئی که باعث تضعیف و یا سرکوب فعالیت لنفوسیت ها می شود (جهت اطمینان از عدم تأثیر دارو بر روی سطح سرمی مارکر IL-17.)-4گزارش وجود دیسپلازی یا بدخیمی در بیوپسی بیمار. 5- سابقه حساسیت پوستي یا گوارشي به بره موم یا بیماری تنفسی شدید مثل آسم، برونشیت مزمن و ... 6-عدم تمایل به شرکت در پژوهش در هر قسمت از مراحل تحقیق. 7-گزارش ایجاد عوارض جانبي از طرف بیمار یا مشاهده توسط محقق.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
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)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي تبريز-معاونت تحقيقات و فن اوري
آدرس خیابان
تبريز-خيابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشكي-ساختمان مركزي شماره 2
شهر
تبریز
کد پستی
5166614713
تاریخ تایید
2013-01-07, ۱۳۹۱/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
91168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ليكن پلان دهاني
کد ICD-10
L-43
توصیف کد ICD-10
lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ميزان سرمي اينتر لوكين -17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه-يک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
كيت الايزا-شركت ebio science

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه- پایان مطالعه روز سي ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت اندازه اولیه توسط محقق با کولیس دیجیتال و ثبت تغییرات اندازه در مراجعات بعدی

2

شرح متغیر پیامد
درد و سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه-انتهاي مطالعه روز سي ام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار vAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول بره موم (propolis)با دوز 500 میلی گرم روزانه یک عدد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش بیماریهای دهان فک وصورت دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

دکتر علی تقوی زنوز
آدرس خیابان
تبریز -خیابان گل گشت -دانشکده دندان پزشکی-بخش بیماریهای دهان فک و صورت
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوري
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشکاه علوم پزشکی-ساختمان مرکزی شماره 2-طبقه سوم
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا توکلی عطا ابادی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای دهان فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشکده دندان پزشکی-بخش بیماری های دهان فک وصورت
شهر
تبریز
کد پستی
5166614713
تلفن
+98 41 1335 5965
فکس
+98 41 1334 6977
ایمیل
drtavakolireza.dds@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکي دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی تقوی زنوز
موقعیت شغلی
دانشیار بیماري هاي دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشکده دندان پزشکی-بخش بیماری های دهان فک وصورت
شهر
تبریز
کد پستی
5166614713
تلفن
+98 41 1335 5965
فکس
+98 41 1335 5966
ایمیل
taghavia@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا توکلی عطاابادی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های دهان فک وصورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-خیابان گلگشت-دانشکده دندان پزشکی-بخش بیماریهای دهان فک و صورت
شهر
تبریز
کد پستی
5166614713
تلفن
+98 41 1335 5965
فکس
+98 41 1334 6977
ایمیل
drtavakolireza.dds@gmail.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