

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر داروی مایکوفنولات مفیتیل مخاط چسب بر روی ضایعات لیکن پلان اروزو دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

لیکن پلان یک ضایعه ایمنولوژیک مزمن و شایع در پوست، مخاط، ناخن و فولیکولهای مو می باشد. لنفوسیت های T فعال در پاتوژنز بیماری لیکن پلان نقش اساسی دارند و با انفیلتراسیون لنفوسیتی موجب تخریب کراتینوسیتها و تشکیل ضایعات مخاطی می شوند. داروی mycophenolate mofetil (MMF) که بطور گسترده در بیماران دارای پیوند اعضا جهت جلوگیری از رد پیوند استفاده میشود یک داروی ایمنو ساپرسیو بوده و عملکرد لنفوسیت های T و B را بطور اختصاصی مختل می کند. اخیراً از این دست داروهای ایمنو ساپرسیو در جهت تقلیل دوز و در نتیجه کاهش عوارض داروهای کورتیکواستروئیدی در درمان بیماریهای وزیکولوبولوز خودایمنی استفاده میشود. این مطالعه ابتدا تعداد 27 نفر از بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به بخش بیماریهای دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی تبریز که تمایل به همکاری داشتند انتخاب شدند. از بین این بیماران 10 نفر دارای زخم اولسراتیو دو طرفه بودند و بصورت موردی-شاهدی دوسوکور وارد مطالعه شدند (گروه اول). در 17 نفر ضایعه دو طرف همسان و همخوان نبوده و فقط دارای زخم اولسراتیو یک طرفه بودند و بصورت قبل و بعد وارد مطالعه شدند (گروه دوم). میزان سوزش ضایعات توسط معیار VAS و اندازه ضایعات بوسیله کولیس دیجیتال اندازه گیری و ثبت خواهد شد. سپس در گروه اول برای هر بیمار به مدت 4 هفته روزانه دوبار داروی "مخاط چسب MMF دو درصد" در یک سمت و مخاط چسب بدون دارو در سمت دیگر تجویز خواهد گردید. در گروه دوم فقط از داروی مخاط چسب MMF بر روی زخم به ترتیب مذکور استفاده خواهد شد. در پایان 4 هفته میزان سوزش و اندازه هر دو ضایعه در تمامی نمونه ها توسط معاینه گر اندازه گیری و ثبت میشود. متوسط میزان VAS و اندازه ضایعه قبل و بعد از درمان با تست آماری مک نمار و ویلکاکسون مقایسه خواهند شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

علی تقوی زنوز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده دندان پزشکی

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, 1392/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-20, 1392/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی مایکوفنولات مفیتیل مخاط چسب بر روی ضایعات لیکن پلان اروزو دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی مایکوفنولات مفیتیل بر لیکن پلان اروزو دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1. دارا بودن علائم بالینی و نتیجه پاتولوژی برای لیکن پلان اروزو 2. وجود زخم در هر دو طرف گونه 3. سن 18-65 سال معیار خروج: 1. دریافت درمان دارویی برای لیکن پلان طی یک ماه گذشته 2. وجود ضایعات لیکنوئید واکنشی 3. بیماران دارای مشکل سیستمیک یا بیماریهای پوستی که سیستم ایمنی را تحت تأثیر قرار میدهند. 4. بروز هرگونه عارضه جانبی داروی مایکوفنولات مفیتیل در طی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011611976N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 2013-05-23, 1392/03/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-05-23, 1392/03/02

اندازه ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پس از 1 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با کولیس دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
درد و سوزش ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هر هفته به مدت یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بطور کلینیکی با معیار VAS سنجیده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته به مدت 1 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه کلینیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی مخاط چسب مایکوفنولات مفیتیل 2 درصد بمدت یک ماه، روزی دوبار ساعت 10 صبح پس از صرف صبحانه و ساعت 5 عصر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در زخم سمت مقابل نیز از چسب مخاطی بدون دارو بمدت یک ماه، روزی دوبار ساعت 10 صبح پس از صرف صبحانه و ساعت 5 عصر استفاده می‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش بیماریهای دهان فک و صورت 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

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 27
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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 تبریز - معاونت تحقیقات و فن اوری
آدرس خیابان
تبریز - خیابان گلگشت - دانشگاه علوم پزشکی - ساختمان مرکزی شماره 2
شهر
تبریز
کد پستی
5166614713
تاریخ تایید
1392/02/14, 2013-05-04
کد کمیته اخلاق
9210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیکن پلان دهانی
کد ICD-10
L43
توصیف کد ICD-10
lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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 شکوری

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه 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

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 دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نگین سمیعی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشکده دندان پزشکی-بخش بیماری های

دهان فک و صورت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5965 1335 41 98+

فکس

ایمیل

n.samiei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی تقوی زنوز

موقعیت شغلی

دانشیار بیماری های دهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشکده دندان پزشکی-بخش بیماری های

دهان فک و صورت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5965 1335 41 98+

فکس

ایمیل

taghavia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نگین سمیعی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشکده دندان پزشکی-بخش بیماری های دهان

فک و صورت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

5965 1335 41 98+

فکس

ایمیل

n.samiei@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی