# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# تاثیر داروی مایکوفنولات مفیتیل مخاط چسب بر روی ضایعات لیکن پلان اروزیو دهانی

## چکیده پروتکل

**چکیده**

لیکن پلان یک ضایعه ایمونولوژیک مزمن و شایع در پوست، مخاط، ناخن و فولیکولهای مو می باشد.لنفوسیتهای Tفعال 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 جلو گیری از رد پیوند استفاده میشود یک داروی ایمنو ساپرسیو بوده و عملکرد لنفوسیتهایT وB را بطور اختصاصی مختل می کند.اخیرا از این دست داروهای ایمنو ساپرسیو در جهت تقلیل دوز و در نتیجه کاهش عوارض داروهای کورتیکوستروئیدی 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 ودندان دانشکده دندانپزشکی تبریزکه 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 VASواندازه ضایعات بوسیله کولیس دیجیتال اندازه گیری وثبت خواهد شد.سپس در گروه اول برای هربیماربه مدت 4 هفته روزانه دوبار داروی"مخاط چسبMMF دو درصد" در یک سمت و مخاط چسب بدون دارو در سمت دیگر تجویز خواهد گردید.در گروه دوم فقط از داروی مخاط چسب MMFبر روی زخم به ترتیب مذکور استفاده خواهد شد.در پایان 4هفته میزان سوزش و اندازه هر دو ضایعه در تمامی نمونه ها توسط معاینه گر اندازه گیری وثبت میشود.متوسط میزان VASواندازه ضایعه قبل و بعد از درمان با تست آماری مک نمار و ویلکاکسون مقایسه خواهند شد.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130116119 76N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-23, ۱۳۹۲/۰۳/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-05-23, ۱۳۹۲/۰۳/۰۲

**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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكی تبريز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-06-20, ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر داروی مایکوفنولات مفیتیل مخاط چسب بر روی ضایعات لیکن پلان اروزیو دهانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر داروی مایکوفنولات مفیتیل بر لیکن پلان اروزیو دهانی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار ورود: 1.دارا بودن علایم بالینی و نتیجه پاتولوژی برای لیکن پلان اروزیو 2.وجود زخم در هر دو طرف گونه 3.سن18-65سال 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 تاثیر قرار میدهند. 4.بروز هرگونه عارضه جانبی داروی مایکو فنولات مفیتیل در طی مطالعه

**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 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 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**
2013-05-04, ۱۳۹۲/۰۲/۱۴
**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**
اندازه ضایعه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و پس از 1 ماه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری 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 VASسنجیده 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 مفیتیل2 درصد بمدت یک ماه، روزی دوبار ساعت 10 صبح پس از صرف صبحانه و ساعت 5عصر
**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 5عصر استفاده می گردد.
**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 شکوری
**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**
نگین سمیعی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دندانپزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز-خیابان گلگشت-دانشکده دندان پزشکی-بخش بیماری های دهان فک وصورت
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 1335 5965
**فکس**
**ایمیل**
n.samiei@yahoo.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**
**تلفن**
+98 41 1335 5965
**فکس**
**ایمیل**
taghavia@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تبریز-خیابان گلگشت-دانشکده دندان پزشکی-بخش بیماریهای دهان فک و صورت
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 1335 5965
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی