پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر زینک خوراکی در درمان بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر زینک خوراکی بر ضایعات مرتبط با بیماری لیکن پلان دهانی می باشد. بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان فک و صورت دانشکده دندان پزشکی شیراز ، , وارد مطالعه می شوند. افرادی که دارای بیماری سیستمیک خاص باشند و یا در حال مصرف داروهایی که بر جذب زینک تاثیر می گذارد، باشند از مطالعه حذف می شوند. در این مطالعه به 40 بیمار به صورت تصادفی کپسول زینک250 میلی گرم و داروی پلاسبو(کپسول بدون داروی موثر) برای 8هفته(روزی 2 کپسول) داده می شود و بهبودی از نظر نوع ، گسترش و میزان درد ضایعات در زمان 2 هفته، 2 ماه و 3 ماه پس از شروع مطالعه ارزیابی می شود.
همزمان با کپسول زینک به تمامی بیماران دهانشویه تریامسینولون 1/0 % برای 3 هفته داده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062213406N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-10, ۱۳۹۴/۰۵/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-10, ۱۳۹۴/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه رضازاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1628 9917

آدرس ایمیل

rezazadehf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زینک خوراکی در درمان بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زینک در درمان بیماری لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : لیکن پلان دهانی علامتدار معیارهای خروج : واکنش لیکنویید ؛اختلالات نقص ایمنی ذاتی و یا اکتسابی؛ مصرف داروهایی که بر سطح سرمی زینک تاثیر میگذارند ؛بیماران با مشکلات سوء جذب ؛حضور فاکتور هایی که جذب زینک را تغییر میدهد مثل حاملگی ؛شیردهی،مشکلاتی که منجر به تولید آلبومین میشود(مانند رژیم غذایی با پروتیین بالا) ؛مصرف مکمل های آهن ومصرف قرص کلسیم؛بیماران الکلی ؛درمان دارویی لیکن پلان در دو ماه اخیر؛ بیماران در شرایط فاز حاد پس از جراحی ؛ تغییرات بدخیم ضایعه ؛ بیمارانی که تمایلی به شرکت در مطالعه نداشته باشند ؛استفاده از تنباکو و الکل ؛حساسیت به زینک ؛استفاده سیستمیک از کورتیکواستروییدها

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: **40**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
ایران، شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-27, ۱۳۹۴/۰۴/۰۶
کد کمیته اخلاق
ir.sums.rec.1394.47

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیکن پلان
کد ICD-10
L43.8
توصیف کد ICD-10
Other lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودی ضایعات دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 هفته - 2 ماه- 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سایز ضایعه- گسترش ضایعات در دهان -تایپ بیماری - سطح درد -

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عود بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه و 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برگشت ضایعات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروی زینک سولفات- دوز (mg 250) -روزی 2 عدد(صبح و شب) ’برای مدت 8هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارو نما - کپسول زینک بدون محتویات- 2 بار در روز بمدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه رضازاده
آدرس خیابان
ایران، شیراز، قم آباد، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
ایران، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3634 7648
فکس
ایمیل
rezazadehf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1634 7648
فکس
ایمیل
rezazadehf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه رضازاده
موقعیت شغلی
استادیار گروه بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3634 7648
فکس
ایمیل
rezazadehf@sums.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