

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی استفاده و عدم استفاده از لیزر CO2 بر ضایعه لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این پژوهش بررسی اثر درمانی لیزر CO2 بر ضایعه لیکن پلان دهانی است. این پژوهش یک کارآزمایی بالینی یک سوکور است. از بین 183 پرونده بیمار لیکن پلان دهانی واجد شرایط تعداد 50 بیمار که با مصرف کورتیکو استروئید موضعی پاسخ درمان مناسب، دریافت نکردند انتخاب می شوند سپس به صورت تصادفی در 2 گروه 25 نفره آزمایش و کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل درمان مجدداً با کورتیکو استروئید موضعی (قرص بتامتازون 5/ میلی گرم بصورت دهان شویه روزی 3 بار در روز) انجام می شود و در گروه مداخله درمان با استفاده از لیزر CO2 انجام می شود، که ابتدا میزان درد و سوزش با استفاده از مقیاس درد (VAS) و اندازه ضایعه با واحد اندازه گیری (خط کش) مشخص می گردد و سپس با لیزر CO2 با حداکثر توان 2 وات و بصورت Defocused در فاصله دورتر (یک سانتی متر) از حد لازم، با تابش به روش سایشی تحت درمان قرار خواهند گرفت و پس از لیزر CO2 دهان شویه هیدروکلراید بنزید آمین به مدت 5 روز تجویز میگردد. سپس فالوآپ هر گروه در فواصل 15 روز، یک ماه، 3 و 6 ماه، بررسی و میزان درد و سوزش توسط مقیاس VAS و اندازه ضایعه با خط کش اندازه گیری و در تمام مراحل فالوآپ ثبت می گردد. معیارهای ورود: رضایت کتبی بیمار؛ افرادی که توسط پاتولوژیست تشخیص OLP دارند و طی 6 ماه تا 2 سال گذشته تحت درمان کورتیکو استروئید موضعی قرار گرفته اند. معیارهای خروج: بیمارانی که با مصرف کورتیکو استروئید موضعی پاسخ درمان مناسب، دریافت کرده اند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110414333N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۰۶, 27-11-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۹/۰۶, 27-11-2014

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۰۱, 2014-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۳۰, 2014-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی استفاده و عدم استفاده از لیزر CO2 بر ضایعه لیکن

پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی لیزر CO2 بر ضایعه لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت کتبی بیمار؛ افرادی که توسط پاتولوژیست

تشخیص OLP دارند و طی 6 ماه تا 2 سال گذشته تحت درمان کورتیکو

استروئید موضعی قرار گرفته اند. معیارهای خروج: بیمارانی که با

مصرف کورتیکو استروئید موضعی پاسخ درمان مناسب، دریافت کرده

اند.

سن

از سن 25 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

11-11-2014, 1393/08/20

کد کمیته اخلاق

35214/پ/420/7

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

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز، یک ماه، 3 و 6 ماه بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس بصري درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

میزان سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز، یک ماه، 3 و 6 ماه بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس بصري درد (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز، یک ماه، 3 و 6 ماه بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس بصري درد (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل درمان با کورتیکو استروئید موضعی (قرص بنامتازون 5/ میلی گرم بصورت دهان شویه روزی 3 بار در روز) انجام می شود سپس فالوپ گروه کنترل؛ 15 روز، یک ماه، 3 و 6 ماه بعد بررسی و میزان درد و سوزش توسط مقیاس VAS و اندازه ضایعه با خط کش اندازه گیری و در تمام مراحل فالوپ ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله درمان با استفاده از لیزر CO2 انجام می شود، که ابتدا میزان درد و سوزش با استفاده از مقیاس درد (VAS) و اندازه ضایعه با واحد اندازه گیری (خط کش) مشخص می گردد و سپس با لیزر CO2 با حداکثر توان 2 وات و بصورت Defocused در فاصله دورتر (یک سانتی متر) از حد لازم، با تابش به روش سایشی تحت درمان قرار خواهند گرفت و پس از لیزر CO2 دهان شویه هیدروکلراید بنزید آمین به مدت 5 روز تجویز می گردد. سپس فالوپ گروه مداخله؛ 15 روز، یک ماه، 3 و 6 ماه بعد بررسی و میزان درد و سوزش توسط مقیاس VAS و اندازه ضایعه با خط کش اندازه گیری و در تمام مراحل فالوپ ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کیانوش فرهاد زاده

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، کوی زارع، ساختمان گیشا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکترحمید رضا مظفری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیماریهای دهان، فک و صورت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، کوی زارع، ساختمان گیشا، دانشکده دندانپزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Mozaffari@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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