

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر موضعی سیکلوسپورین و دگزامتازون به صورت تنها و ترکیبی در لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی تعیین تاثیر موضعی همراهی سیکلوسپورین و دگزامتازون به تنهایی و در ترکیب با هم با دوز کاهش یافته ی هر دو در کنترل لیکن پلان دهانی و بررسی عوارض جانبی می باشد ، مطالعه تصادفی، دوسویه کور بوده و بیماران بر اساس معیار های زیر وارد مطالعه می شوند: بیماران با ضایعات لیکن پلان دهانی تشخیص داده شده بر اساس Modified WHO diagnostic criteria of OLP:and OLL ؛ میزان درد و سوزش 3 تا 7 بر اساس معیار VAS . معیارهای خروج: بیماری های سیستمیک از قبیل :پرفشاری شدید خون ، بیماری ریوی ، پیوند کلیه ، بیماری قلبی شدید ، بیماری مزمن کبدی ، دیابت کنترل نشده؛ بیمار باردار یا شیرده و استفاده از داروهای ضد بارداری با پایه ی هرمون استروژن ؛ بیمار تحت درمان موضعی یا سیستمیک برای لیکن پلان دهانی در دو ماه اخیر ؛ بیمار با تاریخچه ی قلبی سرطان و استفاده از دارو های immunomodulating در 2 ماه اخیر ؛ همراهی ضایعات دهانی با ضایعات پوستی لیکن پلان و یا درگیری دیگر مخاطات ؛ بیمارانی که از داروهای همچون بتا بلاکرها ، دیورتیک ها ، ضد تشنج ها ، باریتورات ها ، ACE inhibitors استفاده می کنند ؛ بیماران با پروتز کامل. حجم نمونه 36 نفر در 3 گروه 12 نفری است در گروه 1: دگزامتازون یک دهم درصد ، سه بار در روز ، هر بار 5 میلی لیتر، در گروه 2: سیکلوسپورین یک دهم درصد ، سه بار در روز ، هر بار 5 میلی لیتر، در گروه 3: دگزامتازون پنج صدم درصد و سیکلوسپورین پنج صدم درصد ، سه بار در روز ، هر بار 5 میلی لیتر به صورت تجویز دهانشویه در 6 هفته ی متوالی انجام می شود و بیماران بعد از معاینه و تکمیل پرسشنامه ، clinical score ضایعه و VAS هر هفته مورد بررسی قرار می گیرند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد حسین کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1408 1229 11 98+

آدرس ایمیل

h.kazemi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشکده ی علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-20, ۱۳۹۱/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی سیکلوسپورین و دگزامتازون به صورت تنها و ترکیبی در لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موضعی سیکلوسپورین و دگزامتازون بر لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران با ضایعات لیکن پلان دهانی تشخیص داده شده بر اساس Modified WHO diagnostic criteria of OLP:and OLL ؛ میزان درد و سوزش 3 تا 7 بر اساس معیار VAS . معیارهای خروج: بیماری های سیستمیک از قبیل :پرفشاری شدید خون ، بیماری ریوی ، پیوند کلیه ، بیماری قلبی شدید ، بیماری مزمن کبدی ، دیابت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013100114713N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2013, ۱۳۹۲/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-26, ۱۳۹۲/۰۸/۰۴

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر هفته به مدت 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز بالینی بر اساس معیار تانگرسام

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر هفته به مدت 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سوپرایمپوزیشن کاندیدیازیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت

2

شرح متغیر پیامد

تلانژکتازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی

3

شرح متغیر پیامد

آتروفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی

4

شرح متغیر پیامد

تغییر در ظاهر مخاط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی

کنترل نشده؛ بیمار باردار یا شیرده و استفاده از داروهای ضد بارداری با پایه ی هرمون استروژن ؛ بیمار تحت درمان موضعی یا سیستمیک برای لیکن پلان دهانی در دو ماه اخیر ؛ بیمار با تاریخچه ی قبلی سرطان و استفاده از داروهای immunomodulating در 2 ماه اخیر ؛ همراهی ضایعات دهانی با ضایعات پوستی لیکن پلان و یا درگیری دیگر مخاطات ؛ بیمارانی که از داروهایی همچون بتا بلاکرها ، دیورتیک ها ، ضد تشنج ها ، باریتورات ها ، ACE inhibitors استفاده می کنند ؛ بیماران با پروتز کامل.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

دانشکده علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل ، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

1392/02/22, 2013-05-12

کد کمیته اخلاق

2498

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلان دهانی

کد ICD-10

L43

توصیف کد ICD-10

شرح متغیر پیامد

تغییر در چشایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته تا 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش

شرح متغیر پیامد

احساس سوزش حین مصرف

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته تا 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه 1: دگزامتازون یک دهم درصد، سه بار در روز، هر بار 5 میلی لیتر، به مدت 6 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه 2: سیکلوسپورین یک دهم درصد، سه بار در روز، هر بار 5 میلی لیتر، به مدت 6 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه 3: دگزامتازون پنج صدم درصد و سیکلوسپورین پنج صدم درصد، سه بار در روز، هر بار 5 میلی لیتر، به مدت 6 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یارمند

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یارمند

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 دندانپزشکی علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یارمند

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

1408 1229 11 98+

فکس

ایمیل

fateme.yarmand@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

حامد حسین کاظمی

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های دهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل ، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
1408 1229 11 98+
فکس
ایمیل
hamhk202@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یارمند
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بابل ، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی
شهر

بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
1408 1229 11 98+
فکس
ایمیل
fateme.yarmand@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی