پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر متوتروکسات بر روی بیماران با لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، بررسی اثر متوتروکسات بر روی بیماران با لیکن پلان دهانی است. مطالعه از نوع تک مرکزی و مداخله ای است؛ که تصادفی نیست و کور نشده است ودارو نما ندارد. جمعیت مورد مطالعه، بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به بیمارستان رازی هستند. معیار ورود: بیمارانی که لیکن پلان دهانی به صورت بالینی و آسیب شناسی، برای آن ها تشخیص داده شده است و به درمان موضعی پاسخ ندادند. معیار خروج: نقص ایمنی ؛ بارداری؛ بدخیمی و عوارض جانبی دارو است. حجم نمونه: پانزده نفر است. در هفته اول، 7.5 میلی گرم متوتروکسات داده می شود ودر صورت تحمل دارو، از هفته بعد، 15 میلی گرم از دارو به مدت 12 هفته داده می شود و میزان بهبودی ضایعه دهانی بررسی می گردد. یک میلی گرم اسید فولیک روزانه هم تجویز می شود. بیمار در هر نوبت مراجعه، از نظر آنمی و ترومبوسیتوپنی، لکوپنی و عملکرد کبدی و کلیوی بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013121715655N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-27, ۱۳۹۳/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-27, ۱۳۹۳/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده لاجوردی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و بیماری های تاولی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4403 3979

آدرس ایمیل

lajevardi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های پوست و تاولی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-22, ۱۳۹۳/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر متوتروکسات بر روی بیماران با لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متوتروکسات در لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمارانی که لیکن پلان دهانی به صورت بالینی و آسیب شناسی، برای آن ها تشخیص داده شده است و به درمان موضعی پاسخ ندادند. معیار خروج:بارداری و شیردهی؛ بدخیمی؛ عفونت های شدید و مکرر؛ نقص ایمنی ارثی یا اکتسابی؛ لکوپنی ؛ آنمی ؛ ترومبوسیتوپنی ؛ اختلال عملکرد کبدی ؛ ابتلا به کولیت اولسرو؛ زخم معده ؛ ضایعات دیسپلاستیک در پاتولوژی؛ عوارض جانبی دارو

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: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-09-01, ۱۳۹۱/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
130/1174 /د/91

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
میزان بهبودی ضایعات دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و در هفته های دو،چهار،هشت و دوازده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره دهی تانگپراسوم

2

شرح متغیر پیامد
میزان کاهش درد و سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و در هفته های دو،چهار،هشت و دوازده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی میزان درد از صفر تا ده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی متوتروکسات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول، چهارم،هشتم، دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه در هر مراجعه

2

شرح متغیر پیامد
سایز ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول، چهارم،هشتم، دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش شفاف به میلی متر

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بیماری از تشخیص
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

4

شرح متغیر پیامد
نوع ضایعه دهانی (زخمی، مشبک، آتروفیک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از پرونده

5

شرح متغیر پیامد
محل ضایعات (گونه ، لثه ، کام)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دراین مطالعه در هفته اول، یک دوز هفت و نیم میلی گرمی متوتروکسات (سه قرص دو و نیم میلی گرمی) همراه با قرص یک میلی گرمی اسید فولیک روزانه به بیمار داده میشود و در صورت تحمل دارو، هر هفته پانزده میلی گرم متوتروکسات در مدت دوازده هفته،همراه با اسید فولیک روزانه به بیمار داده خواهد شد. در هر نوبت مراجعه، بیمار از نظر آنمی و ترومبوسیتوپنی، لکوپنی و عملکرد کبدی و کلیوی بررسی می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
وحیده لاجوردی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
ناهید مستوفی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تهران
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
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
زهرا شفیعی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5560 9951
فکس
ایمیل
lajevardi@tums.ac.ir; ze_1367@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
وحیده لاجوردی
موقعیت شغلی
متخصص پوست استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5560 9951
فکس
ایمیل
lajevardi@tums.ac.ir; vahide_lajevardi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
زهرا شفیعی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان حافظ، خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5560 9951
فکس
ایمیل
ze_1367@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