

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 و دارو 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 و در 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 ترومبوسیتونی، لکوپنی و عملکرد کبدی و کلیوی بررسی می شود.

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, 1392/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-10-22, 1393/07/30

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؛ ترومبوسیتونی؛ اختلال عملکرد کبدی؛ ابتلا به کویت اولسرو؛ زخم معده؛ ضایعات دیسپلاستیک در پاتولوژی؛ عوارض جانبی دارو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013121715655N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2014, 1393/04/06

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-27, 1393/04/06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده لاجوردی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و بیماری های تاولی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3979 4403 21 98+

آدرس ایمیل

lajevardi@tums.ac.ir

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 نیش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-09-01, 1391/06/11
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، متشک، آتروفیک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از پرونده

5

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این 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

9951 5560 21 98+

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

9951 5560 21 98+

فکس

ایمیل

lajevardi@tums.ac.ir; vahide_lajevardi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

9951 5560 21 98+

فکس

ایمیل

ze_1367@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی