پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر تریامسینولون استونايد 0/1 درصد در اورابیس با فرمولاسیون حاملهاي نانولیپوزومي آن در مبتلایان به لیکن پلان دهاني

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه قصد داریم تا اثرات ضدالتهابي تریامسینولون استونايد 0/1 درصد با حاملهاي نانولیپوزومي در اورابیس و فرمولاسیون معمول تریامسینولون استونايد 0/1 درصد در اورابیس را بر روي مبتلایان به لیکن پلان دهاني مراجعه کننده به بخش بیماریهاي دهان واحد دندانپزشکي تهران دانشگاه آزاد اسلامي در سال 93-1392 با یکدیگر مقایسه کنیم. این مطالعه به روش کارآزمایي بالیني تصادفي دو سویه کور جهت پژوهشگران و بیماران و به صورت تك مرکزي بر روي 40 بیمار مبتلا به ضایعات اریتماتوز-اروزیو لیکن پلان دهاني انجام می شود. معیار هاي ورود به مطالعه شامل کلیه بیماران با ضایعات علامتدار دهانی مشکوک به لیکن پلان؛ با تشخیص بالیني و هیستولوژیکی لیکن پلان دهاني اروزیو یا اتروفیک میباشند و معیارهای خروج شامل حضور دیسپلازی در بررسي هیستولوژیکي؛ بارداری؛ شیر دهی؛ اختلال عملکرد ایمني؛ بیماریهاي خونی؛ بیماریهاي سیستمیک؛ سابقه مصرف کورتیکواستروییید موضعی یا سیستمیک برای درمان لیکن پلان در یک ماه گذشته؛ واکنشهاي لیکنوییدي مرتبط با مصرف دارو و مواد ترمیمي میباشند. گروه مورد توسط تریامسینولون استونايد 0/1 درصد با حاملهاي نانولیپوزومي در اورابیس و گروه شاهد با تریامسینولون استونايد 0/1 درصد در اورابیس با روش مصرف 3 بار در روز و به مدت یکماه درمان میشوند. شدت درد ضایعات با خط کش Visual Analogue Scale دهگانه و مساحت نواحي اریتماتوز-اروزیو به کمك گرید و برحسب میلیمترمربع قبل از درمان، یك هفته، دو هفته و چهار هفته پس از درمان ثبت میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014080416090N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-04, ۱۳۹۳/۰۷/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-04, ۱۳۹۳/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش عزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2258 21 98

آدرس ایمیل

a_azizi@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي واحد دندانپزشکي دانشگاه آزاد اسلامي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تریامسینولون استونايد 0/1 درصد در اورابیس با فرمولاسیون حاملهاي نانولیپوزومي آن در مبتلایان به لیکن پلان دهاني

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تریامسینولون استونايد 0/1 درصد در اورابیس با فرمولاسیون حاملهاي نانولیپوزومي آن در مبتلایان به لیکن پلان دهاني

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود : کلیه بیماران مراجعه کننده به واحد دندانپزشکي تهران دانشگاه آزاد اسلامي با ضایعات علامتدار دهانی مشکوک به لیکن پلان؛ با تایید تشخیص بالیني و هیستولوژیکی لیکن پلان دهاني اروزیو یا اتروفیک معیارهای خروج : حضور دیسپلازی در بررسي هیستولوژیکي؛ بارداری؛ شیر دهی؛ اختلال عملکرد ایمني(پیوند عضو، لوپوس اریتماتوز،

کولیت اولسراتیو)؛ بیماریهاي خونی؛ بیماریهاي سیستمیک؛ سابقه مصرف کورتیکواستروئید موضعی یا سیستمیک برای درمان لیکن پلان در یک ماه گذشته؛ واکنشهاي لیکنوِییدي مرتبط با مصرف دارو و مواد ترمیمي

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
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
کمیته اخلاق واحد دندانپزشکی تهران دانشگاه آزاد اسلامی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان 10، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-24, ۱۳۸۹/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
پ/214/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیکن پلان
کد ICD-10
L43
توصیف کد ICD-10
Papulosquamous disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، یک هفته، دو هفته و چهار هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصري

2

شرح متغیر پیامد
مساحت ناحیه اریتماتوز-اروزیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، یک هفته، دو هفته و چهار هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر مربع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تریامسینولون استونايد 0/1 درصد با حاملهاي نانولیپوزومي در اورابیس، خمیر دهاني، سه بار در روز به مدت يك ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تریامسینولون استونايد 0/1 درصد در اورابیس، خمیر دهاني، سه بار در روز به مدت يك ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
واحد دندانپزشکی تهران دانشگاه آزاد اسلامي
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزي
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان 10، پلاک 4
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
واحد دندانپزشکي تهران دانشگاه آزاد اسلامي
نام کامل فرد مسوول

دکتر ریما حسین زاده نیک
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان 10، پلاك 4
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
واحد دندانپزشكي تهران دانشگاه آزاد اسلامي
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
واحد دندانپزشكي تهران دانشگاه آزاد اسلامي
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای دهان وتشخیص/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان 10، پلاک 4، بخش بیماریهای دهان
شهر
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2258 0925
فکس
ایمیل
a_azizi@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
واحد دندانپزشكي تهران دانشگاه آزاد اسلامي
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان 10، پلاك 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2258 0925
فکس
ایمیل
a_azizi@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
واحد دندانپزشكي تهران دانشگاه آزاد اسلامي
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران، نیستان 10، پلاك 4
شهر
تهران
کد پستی
19585175
تلفن
+98 21 2258 0925
فکس
ایمیل
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