

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر تریامسینولون استوناید 0/1 درصد در اورابیس با فرمولاسیون حامله‌های نانولیپوزومی آن در مبتلایان به لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه قصد داریم تا اثرات ضدالتهابی تریامسینولون استوناید 0/1 درصد با حامله‌های نانولیپوزومی در اورابیس و فرمولاسیون معمول تریامسینولون استوناید 0/1 درصد در اورابیس را بر روی مبتلایان به لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به بخش بیمارهای دهان واحد دندانپزشکی تهران دانشگاه آزاد اسلامی در سال 1392-93 با یکدیگر مقایسه کنیم. این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور جهت پژوهشگران و بیماران و به صورت تک مرکزی بر روی 40 بیمار مبتلا به ضایعات اریتماتوز-اروزیو لیکن پلان دهانی انجام می شود. معیار های ورود به مطالعه شامل کلیه بیماران با ضایعات علامتدار دهانی مشکوک به لیکن پلان؛ با تشخیص بالینی و هیستولوژیکی لیکن پلان دهانی اریوزیو یا اتروفیک میباشند و معیارهای خروج شامل حضور دیسپلازی در بررسی هیستولوژیکی؛ بارداری؛ شیر دهی؛ اختلال عملکرد ایمنی؛ بیمارهای خونی؛ بیمارهای سیستمیک؛ سابقه مصرف کورتیکواستروئید موضعی یا سیستمیک برای درمان لیکن پلان در یک ماه گذشته؛ واکنشهای لیکنوئیدی مرتبط با مصرف دارو و مواد ترمیمی میباشند. گروه مورد توسط تریامسینولون استوناید 0/1 درصد با حامله‌های نانولیپوزومی در اورابیس و گروه شاهد با تریامسینولون استوناید 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 نواحی اریتماتوز-اروزیو به کمک گرید و برحسب میلیمترمربع قبل از درمان، یک 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: ۱۳۹۳/۰۷/۱۲, 04-10-2014
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۱۲, 2014-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش عزیزی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0925 2258 21 98+

آدرس ایمیل

a_azizi@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی واحد دندانپزشکی دانشگاه آزاد اسلامی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۰۱, 2013-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۸/۰۱, 2014-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تریامسینولون استوناید 0/1 درصد در اورابیس با فرمولاسیون حامله‌های نانولیپوزومی آن در مبتلایان به لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تریامسینولون استوناید 0/1 درصد در اورابیس با فرمولاسیون حامله‌های نانولیپوزومی آن در مبتلایان به لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : کلیه بیماران مراجعه کننده به واحد دندانپزشکی تهران دانشگاه آزاد اسلامی با ضایعات علامتدار دهانی مشکوک به لیکن پلان؛ با تایید تشخیص بالینی و هیستولوژیکی لیکن پلان دهانی اریوزیو یا اتروفیک معیارهای خروج : حضور دیسپلازی در بررسی هیستولوژیکی؛ بارداری؛ شیر دهی؛ اختلال عملکرد ایمنی(پیوند عضو، لویوس اریتماتوز،

کولیت اولسراتیو؛ بیماریهای خونی؛ بیماریهای سیستمیک؛ سابقه مصرف کورتیکواستروئید موضعی یا سیستمیک برای درمان لیکن پلان در یک ماه گذشته؛ واکنشهای لیکنوییدی مرتبط با مصرف دارو و مواد ترمیمی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق 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 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

کمیته اخلاق واحد دندانپزشکی تهران دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان 10، پلاک 4

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/02, 2010-09-24

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 اریتماتور-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 استوناید 0/1 درصد با حامله‌ای

نانولیبوزومی در اورابیس، خمیر دهانی، سه بار در روز به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تریامسینولون استوناید 0/1 درصد در اورابیس، خمیر

دهانی، سه بار در روز به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

واحد دندانپزشکی تهران دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش عزیزی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، نیستان 10، پلاک 4

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

واحد دندانپزشکی تهران دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، نیستان 10، پلاک 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0925 2258 21 98+
فکس
ایمیل
a_azizi@dentaliau.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
واحد دندانپزشکی تهران دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش عزیزی