

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی مقایسه اثر درمانی دهانشویه گیاه آلوئه ورا و تریامسینولون استوناید 1% بروی لیکن پلان دهانی

m\_esfahani@razi.tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی اثر درمانی دهانشویه آلوئه ورا و تریامسینولون استوناید بر روی لیکن پلان دهانی است که در 40 بیمار مبتلا به لیکن پلان دهانی (تایید شده طبق معاینات بالینی و بافت شناسی) صورت میگیرد. بیماران زیر از مطالعه خارج میگرددند: مادران باردار، مبتلایان به بیماریهای سیستمیک (بیماری قلبی، کلیوی، مغز و اعصاب و هایپرنتشن)، مصرف داروهایی که احتمال ایجاد ضایعات لیکنوئید را دارند، مصرف هر گونه دارو برای درمان لیکن پلان دهانی یا داروهای ایمنوساپرسیو در عرض 4 هفته قبل از شروع مطالعه، وجود انواع دیسپلازی در گزارش پاتولوژی، مبتلایان به واکنشهای لیکنوئید، ضایعات در تماس با پرکردگی وسیع آمالگام. در این مطالعه به گروه مداخله دهانشویه آلوئه ورا و به گروه کنترل دهانشویه تریامسینولون استوناید به مدت 6 هفته داده میشود و بیماران 2 ماه فالو آپ خواهند شد. پیامد اولیه کاهش اندازه ضایعات و مقیاس VAS است.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
طرح تحقیقاتی تصویب شده در دانشکده دندان پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2010-01-20, ۱۳۸۸/۱۰/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر درمانی دهانشویه گیاه آلوئه ورا و تریامسینولون استوناید 1% بروی لیکن پلان دهانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر درمانی دهانشویه گیاه آلوئه ورا و تریامسینولون استوناید 1% بروی لیکن پلان دهانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به لیکن پلان دهانی از نوع رتیکولر، اروزو و بولوز (تایید شده طبق معاینات بالینی و بافت شناسی) معیارهای خروج: مادران باردار، ابتلا به بیماریهای سیستمیک (بیماری قلبی، کلیوی، مغز و اعصاب و هایپرنتشن)، مصرف داروهایی که احتمال ایجاد ضایعات لیکنوئید را دارند، مصرف هر گونه دارو برای درمان لیکن پلان دهانی یا داروهای ایمنوساپرسیو در عرض 4 هفته قبل از شروع مطالعه، وجود انواع دیسپلازی در گزارش پاتولوژی، ابتلا به واکنشهای لیکنوئید، ضایعات در تماس با پرکردگی وسیع آمالگام

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803232031N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2009, ۱۳۸۸/۰۹/۱۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۹/۱۸, 2009-12-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهسا اصفهانی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1051 6649 21 98+

##### آدرس ایمیل

**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****متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

احساس درد و سوزش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه، یک هفته، یک ماه و دو ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

تجویز دهانشویه آلوتنه ورا، به مدت 6 هفته که روزی 4 بار هر بار 2

قاشق از محلول را غرغره میکند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

تجویز دهانشویه تریامسینولون استوناید، به مدت 6 هفته که روزی 4

بار هر بار 4 سی سی از محلول رقیق شده دارو به نسبت 1 به 20 را

غرغره میکند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش بیماریهای دهان دانشکده دندان پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر منصوریان دکتر اصفهانی

**آدرس خیابان**

دانشکده دندانپزشکی تهران بخش بیماریهای دهان

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

کمیته تحقیقات دانشکده دندانپزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر خورشیدی

**آدرس خیابان**

کمیته تحقیقات دانشکده دندانپزشکی تهران

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی****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 دانشگاه علوم پزشکی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خ قدس

**شهر**

تهران

**کد پستی****تاریخ تایید**

خالی

**کد کمیته اخلاق**

8583

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

لیکن پلان دهانی

**کد ICD-10**

L43

**توصیف کد ICD-10**

Diseases of the skin and subcutaneous tissue,

Papulosquamous disorders

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

بهبودی ضایعات لیکن پلان دهانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

1 هفته/ 2 هفته/ 1 ماه/ دو ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه گیری ضایعات با کاغذ شطرنجی

کمیته تحقیقات دانشکده دندانپزشکی 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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

تهران خ انقلاب خ قدس دانشکده دندانپزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
m\_esfahani@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندان پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهسا اصفهانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیمارهای دهان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
esfahani\_ma@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آرش منصوریان  
موقعیت شغلی  
استاد یار بخش بیمارهای دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1051 6649 21 98+  
فکس  
ایمیل  
m\_esfahani@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آرش منصوریان  
موقعیت شغلی  
استاد یار بیمارهای دهان و دندان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان