

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی وضعیت استرس اکسیداتیو در بزاق بیماران مبتلا به لیکن دهانی قبل و بعد از درمان با دهانشویه تریامسینولون استوناید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی قبل و بعد می باشد با هدف بررسی وضعیت استرس اکسیداتیو در بزاق بیماران مبتلا به لیکن دهانی قبل و بعد از درمان با دهانشویه تریامسینولون استوناید. افراد مبتلا به لیکن دهانی بر اساس معیار modified WHO diagnostic criteria 2003، و عدم مصرف داروها وارد مطالعه می شوند. بزاق غیر تحریکی از 22 بیمار گرفته می شود. درمان به صورت حل کردن یک آمپول تریامسینولون استوناید 0.2% در 19 سی سی سرم و غرغره 5 سی سی از آن 4 بار در روز بعد از غذا به مدت 3 دقیقه است. مراجعه بعدی 2، 4 و 5 هفته بعد از شروع درمان جهت فالوآپ است. در انتهای هفته 5 درمان نمونه گیری بزاق مجدد انجام می شود.

### منبع مالی هزینه شخصی

**تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار**  
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱  
**تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار**  
2011-04-19, ۱۳۹۰/۰۱/۳۰  
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی  
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092919133N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۲۶, 17-12-2014  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-12-17, ۱۳۹۳/۰۹/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهديه السادات موسوی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4151 4279 21 98+

#### آدرس ایمیل

ms-moosavi@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی وضعیت استرس اکسیداتیو در بزاق بیماران مبتلا به لیکن دهانی قبل و بعد از درمان با دهانشویه تریامسینولون استوناید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مارکر استرس در بزاق بیماران لیکن دهانی قبل و بعد از درمان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: مبتلا به لیکن دهانی بر اساس معیار modified WHO diagnostic criteria 2003؛ عدم مصرف داروهای سیستمیک موثر بر لیکن دهانی حداقل به مدت سه ماه؛ عدم مصرف موضعی داروهای موثر بر لیکن دهانی حداقل به مدت یک ماه. معیارهای خروج: مصرف مکملهای تغذیه ای در 3 ماه گذشته؛ مصرف هرگونه داروهای سیستمیک؛ آلرژی های غذایی و محیطی، مصرف هرگونه دخانیات؛ وجود هرگونه ضایعه دهانی دیگر؛ مبتلایان به بیماری های سیستمیک و شرایط خاص؛ مصرف داروهایی که احتمال ایجاد ضایعات لیکنوئید دارد؛ حضور ضایعه در مجاورت پرکردگی آمالگام

#### 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 پیش‌بینی شده: 22  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خیابان ۱۶ آذر، نرسیده به خیابان پورسینا، پلاک ۲۳،

طبقه چهارم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

123123

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 5 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص VAS

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

رمان به صورت حل کردن یک آمپول تریامسینولون استوناید 0.2% (1

سی سی) در 19 سی سی سرم و غرغره 5 سی سی از آن 4 بار در

روز بعد از غذا به مدت 3 دقیقه است برای 5 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران - بخش بیماری

های دهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدیه سادات موسوی

آدرس خیابان

امیرآباد

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پرداخت هزینه به صورت شخصی

نام کامل فرد مسوول

مهدیه موسوی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

پرداخت هزینه به صورت شخصی

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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لیکن پلان دهانی

کد ICD-10

L43

توصیف کد ICD-10

Lichen planus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استرس اکسیداتیو بزاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس واکنش با thiobarbituric acid (TBA) و نتایج بر

طبق 1/ $\mu\text{mol}$

## متغیر پیامد ثانویه

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

فکس  
ایمیل  
amansourian@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مهدیه السادات موسوی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
امیرآباد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4151 4279 21 98+  
فکس  
ایمیل  
ms-moosavi@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مهدیه السادات موسوی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
امیرآباد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4151 4279 21 98+  
فکس  
ایمیل  
ms-moosavi@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**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

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
آرش منصوریان  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
امیرآباد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4151 4279 21 98+