پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی چسبهای مخاطی کورکومین وکورتیکواسترویید موضعی بر درمان ضایعات لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

لیکن پلان دهانی یک بیماری مزمن مخاطی است که علت آن ناشناخته است اما نقص سیستم ایمنی ممکن است در بیماری زایی آن نقش داشته باشد تا به حال استروویید های موضعی بهترین درمانند اما این داروها دارای عوارض جانبی هستند تا به امروز کاربرد داروهای گیاهی به عنوان یک درمان با عوارض جانبی کم قابل ملاحظه بوده است . دراین مطالعه ما مقایسه اثربخشی چسب مخاطی حاوی کورکومین و کورتون موضعی را بر درمان ضایعات لیکن پلان دهانی ارزیابی میکنیم . معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال معیارهای خروج: بیمار مبتلا به بیماری های سیستمیک، بارداری، سیگار کشیدن، ضایعه با دیسپلازی، کسانی که حداقل 1 ماه قبل ازشروع مطالعه جهت درمان لیکن پلان دارو دریافت نمودند؛ ضایعاتی که در مجاور ترمیم آمالگام اند جمعیت مورد مطالعه: 20 نفر بیماران به دو گروه تقسیم می شوند A)گروه باچسب مخاطی کورکومین B)گروه باچسب حاوی تریامسینولون و اثردرمان بر کاهش درد و علایم کلینیکی درطی جلساتی پیگیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014122020377N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۱/۰۲ ,22-01-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۰۲ ,2015-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره نصرت زهی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 348 0151

آدرس ایمیل

nosratzehi@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۲۵ ,2014-12-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱ ,2015-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی چسبهای مخاطی کورکومین وکورتیکواسترویید موضعی بر درمان ضایعات لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی چسبهای مخاطی کورکومین وکورتیکواسترویید موضعی بر درمان ضایعات لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ ابتلا به بیماری لیکن پلان دهانی تایید شده توسط هیستولوژی معیارهای خروج: بیمار مبتلا به بیماری های سیستمیک، بارداری، سیگار کشیدن، ضایعه با دیسپلازی؛ کسانی که حداقل 1 ماه قبل ازشروع مطالعه جهت درمان لیکن پلان دارو دریافت نمودند؛ ضایعاتی که در مجاور ترمیم آمالگام اند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **69 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیماریهای دهان
شهر
زاهدان
کد پستی
9811111111
تاریخ تایید
2014-12-15, ۱۳۹۳/۰۹/۲۴
کد کمیته اخلاق
6947

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
اندازه ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول _هفته دوم _ماه اول _ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
باخط کش وکولیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته اول _هفته دوم _ماه اول _ماه سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از مقیاس سنجش درد VAS که از 0 تا 10 می باشد و صفر نشاندهنده عدم وجود درد و سوزش و 10 نشاندهنده بیشترین درد و سو زش می باشد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله خمیر دهانی حاوی کورکومین را روزی 4 بار یک ساعت قبل از غذا بیست دقیقه قبل از خواب به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل خمیر دهانی حاوی تریامسینولون چهار بار در روز یک ساعت قبل از غذا بیست دقیقه قبل از خواب به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره نصرت زهی
آدرس خیابان
زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیماریهای دهان
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره نصرت زهی
آدرس خیابان
زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیماریهای دهان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره نصرت زهی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیماریهای دهان
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+95 433287991
فکس
ایمیل
nosratzehi@zaums.ac..ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره نصرت زهی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیماریهای دهان
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3328 7991
فکس
ایمیل
nosratzehi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره نصرت زهی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیماریهای دهان
شهر
زاهدان
کد پستی
9811111111
تلفن
+98 54 3328 7991
فکس
+98 911 111 111
ایمیل
nosratzehi@zaums.ac.ir; nosratzehi@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی