

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی اثر کورکومین (Curcumin) در درمان لیکن پلان دهانی : مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر کورکومین بر روی لیکن پلان دهانی آتروفیک و اروزبو می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور (بیماران و پژوهشگران) فاز 2 و تک مرکزی، بر روی 25 بیمار دارای لیکن پلان دهانی آتروفیک و اروزبو بخش بیمارهای دهان دانشکده دندانپزشکی مشهد پس از تایید بالینی و هیستوپاتولوژی، انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی (بر اساس جدول اعداد تصادفی) به دو گروه کنترل و تجربی تقسیم می شوند. در هر دو گروه دهانشویه دکزامتازون و نیستاتین 3 بار در روز به عنوان درمان روتین تجویز می شود. گروه کنترل قرص دارونما (روزانه 4 عدد) و گروه تجربی قرص کورکومین خوراکی (500 میلیگرم روزانه 4 عدد) را، به مدت یک ماه دریافت می کنند. کنترل بیماران، در هفته های دوم و چهارم انجام می شود و ضایعات از نظر شدت درد و سوزش بر اساس Visual analogue scale و از نظر بهبودی بر اساس معیار Thongprosam بررسی می شوند. اثر کورکومین بر روی لیکن پلان دهانی آتروفیک و اروزبو در دو گروه بیماران مقایسه می شود

9501 3882 51 98+
آدرس ایمیل
ghazia921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر کورکومین (Curcumin) در درمان لیکن پلان دهانی :
مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کورکومین بر لیکن پلان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیماران دارای ضایعات لیکن دهانی اروزبو و آتروفیک با تأیید تشخیص هیستوپاتولوژی و یا بالینی معیارهای خروج: بارداری؛ شیردهی؛ مصرف داروهای ضد انعقاد و ضد پلاکتی؛ درمان همزمان ارتودنسی؛ تاریخچه زخم های معد و روده؛ سنگ کیسه صفرا؛ بیماری های کبدی؛ عفونت و بروسه و بدخیمی در حفره دهان؛ دریافت درمان موضعی لیکن پلان در طی دو هفته گذشته یا درمان سیستمیک در یک ماه گذشته؛ مصرف آزاتیوپرین، سیکلوسپورین، دریافت PUVA، UVB در یک ماه گذشته؛ تاریخچه حساسیت به کورتیکواستروئید یا کورکومین

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121425498N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-15, ۱۳۹۴/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الاقاضی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد و سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visual analogue معیار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص کورکومین، 2000 میلی گرم، روزانه به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما روزانه 4 عدد به مدت یک ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آلا قاضی

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

دندانپزشکی مشهد، بخش بیماری های دهان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم سادات مدنی

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده

دندانپزشکی مشهد، بخش بیماری های دهان

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی لیکن پلان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 14 و 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Thongprasom

مشهد
کد پستی
911735984
تلفن
9501 3882 51 98+
فکس
9500 3882 51 98+
ایمیل
pakfetrata@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آلا قاضی
موقعیت شغلی
استادیار بیماری های دهان، فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده
دندانپزشکی مشهد، بخش بیماری های دهان
شهر
مشهد
کد پستی
911735984
تلفن
9501 3882 51 98+
فکس
9500 3882 51 98+
ایمیل
ghazia921@mums.ac.ir
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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم امیرچقماقی
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری های دهان، فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده
دندانپزشکی مشهد، بخش بیماری های دهان
شهر
مشهد
کد پستی
911735984
تلفن
9501 3882 51 98+
فکس
9500 3882 51 98+
ایمیل
amirchakhmaghim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آتس سا پاک فطرت
موقعیت شغلی
استاد بیماری های دهان، فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده
دندانپزشکی مشهد، بخش بیماری های دهان
شهر