پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثر کورکومین (Curcumin) در درمان لیکن پلان دهانی : مطالعه کارآزمايي باليني دوسويه کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر کورکومین بر روی لیکن پلان دهانی آتروفیک و اروزیو می باشد. این مطالعه به صورت کار آزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور (بیماران و پژوهشگران) فاز 2 و تک مرکزی، بر روی 25 بیمار دارای لیکن پلان دهانی آتروفیک و اروزیو بخش بیماریهای 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 دگزامتازون 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، درهفته 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 اروزیو در دو گروه بیماران مقایسه می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121425498N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-15, ۱۳۹۴/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-15, ۱۳۹۴/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آلاِ قاضی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 9501

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 کارآزمايي باليني دوسويه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین بر لیکن پلان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: بیماران دارای ضایعات لیکن دهانی اروزیو و آتروفیک با تائید تشخیص هیستوپاتولوژی و یا بالینی معیارهاي 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 ویروسی و بدخیمی در حفره دهان; دریافت درمان موضعی لیکن پلان در طی دو هفته گذشته یا درمان سیستمیک در یک ماه گذشته; مصرف آزاتیوپراین،سیکلوسپورین، دریافت PUVA، UVB در یک ماه گذشته; تاریخچه حساسیت به کورتیکواستروئید یا کورکومین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 مشهد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-10-21, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
901063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیکن پلان
کد ICD-10
L43
توصیف کد ICD-10
Lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی لیکن پلان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Thongprasom

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد و سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 14 و 28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار Visual analogue

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

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
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش بیماری های دهان
شهر
مشهد
کد پستی
911735984
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش بیماری های دهان
شهر
مشهد
کد پستی
911735984
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
pakfetrata@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده دندانپزشکی مشهد، بخش بیماری های دهان
شهر
مشهد
کد پستی
911735984
تلفن
+98 51 3882 9501
فکس
+98 51 3882 9500
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی