پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر لیزر کم توان مادون قرمز810 نانومتر و دهانشویه تریامسینولون بر درمان ضایعات لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری لیکن پلان دهانی در اشکال اروزیو و اولسراتیو ایجاد درد و سوزش کرده ،بر تغذیه و کیفیت زیستی بیمار تاثیرمی گذارد.با توجه به شیوع بالای بیماری،عوارض درمان های متداول،مقاومت به درمان دارویی کلاسیک،در این مطالعه اثر لیزر کم توان مادون قرمز nm810 رابادهانشویه تریامسینولون 2/0%(درمان کلاسیک بیماری)مقایسه کردیم. در این مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده تعداد 24 بیماربراساس معیار های ورود و خروج انتخاب شده (معیار های ورود:بیمار مبتلا به OLP بر اساس معیار WHO T ، بیماران امضا کننده رضایت نامه و معیارهای خروج:دریافت کورتیکواسترویید طی دو ماه اخیر ،افراد باردار یا در دوران شیر دهی ،افراد دارای بیماری سیستمیک (فشار خون بالا و دیابت) ،وجود دیسپلازی در ضایعه ، واکنش لیکنوییدی به دارو)به دوگروه 12 نفری بصورت sequentional randomized تقسیم شدند.پیش از شروع مطالعه شاخص های درد و سوزش در دهان(VAS)،شکل و score ظاهری ضایعه و اندازه ضایعه،در بیماران ثبت شد. گروه اول تحت درمان لیزرکم توان مادون قرمزبا طول موج 810 نانومتربصورت دوبار در هفته با دوز تابشی2-5/0 j/cm2 و پاور خروجی300 mW تا حداکثر 10 جلسه قرار گرفتندو گروه دوم داروی 2/0Triamcinolone acetonide% بصورت دهانشویه 4 بار در روز به همراه داروی ضد قارچ به مدت یک ماه دریافت کردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042027501N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماندانا خطیبی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 4571

آدرس ایمیل

m_khatibi@dentaliau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیزر کم توان مادون قرمز810 نانومتر و دهانشویه تریامسینولون بر درمان ضایعات لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیزر کم توان مادون قرمز810 نانومتر و دهانشویه تریامسینولون بر درمان ضایعات لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود:بیمار مبتلا به OLP بر اساس معیار WHO T ، بیماران امضا کننده رضایت نامه خروج:دریافت کورتیکواسترویید طی دو ماه اخیر ،افراد باردار یا در دوران شیر دهی ،افراد دارای بیماری سیستمیک (فشار خون بالا و دیابت) ،وجود دیسپلازی در ضایعه ، واکنش لیکنوییدی به دارو

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
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
کمیته اخلاقی دانشگاه دندانپزشکی آزاد اسلامی واحد تهران
آدرس خیابان
تهران-خیابان پاسداران-نیستان دهم -دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-04-09, ۱۳۹۵/۰۱/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1395,42

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
درد و سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از در مان و بعد از درمان و فالو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
اندازه ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلیمتر مربع بوسیله پروب دهانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دوازده بیمار گروه مورد تحت تابش لیزر کم توان مادون قرمز 810 نانومتربصورت دوبار در هفته با دوز تابشی 0.5 تا 2 ژول بر سانتی متر مربع و پاور سیصد میلی وات حداکثر 10 جلسه قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
دوازده بیمار گروه شاهد تحت درمان با تریامسینولون استوناید 0.2 درصد به صورت دهانشویه به مدت 4 هفته روزی 3 بار به همراه ضد قارچ نیستاتین قرار می گیرند .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران ، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا محمدیان
آدرس خیابان
تهران پاسداران نیستان دهم دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شخصی
نام کامل فرد مسوول
رزیدنت سهیلا محمدیان
آدرس خیابان
تهران پاسداران نیستان دهم دانشکده دندانپزشکی تهران
شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
داشگاه ازاد تهران دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دستیار تخصصی دکتر سهیلا محمدیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
پاسداران نیستان دهم دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2256 4571
فکس
ایمیل
soheila.mohammadiann@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد تهران دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماندانا خطیبی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران پاسداران نیستان دهم دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2256 4571
فکس
ایمیل
soheila.mohammadiann@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران، دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا محمدیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، پاسداران ، نیستان دهم ، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2256 4571
فکس
ایمیل
soheila.mohammadiann@gmail.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