پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تغییرات ماتریکس متالوپروتئیناز9 (MMP-9) در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی اروزیو قبل و بعد از درمان با دهانشویه تریامسینولون

چکیده پروتکل

چکیده

لیکن پلان بیماري مزمن، عود کننده و التهابي پوستي مخاطي است که تخريب غشا پايه در اين بيماری توسط پروتئينازهايي نظير ماتريکس متالوپروتئينازها اتفاق مي افتد. به دليل وجود تحقيقات متعدد مبني بر افزايش اندازه بيومارکر MMP-9 در ضايعات پيش بدخيمي (از جمله لیکن پلان) لذا بر آن شديم که به بررسي روند تغييرات در ميزان MMP-9 در بيماران مبتلا به لیکن پلان دهاني اروزيو قبل و بعد از درمان با دهانشويه تريامسينولون بپردازيم. اين مطالعه در بخش بيماري هاي دهان و فک و صورت آزمايشگاه بيولوژي دانشکده دندانپزشکي شهيد بهشتي انجام خواهد شد.ين مطالعه طي چهار مرحله به شرح زير انجام خواهد شد: - از بين افراد مراجعه کننده به بخش بيماري هاي دهان دانشکده دندانپزشکي شهيد بهشتي و مبتلا به لیکن پلان دهاني اروزيو (بدون ضايعات پوستی و نيز عدم وجود ضايعات ليکنوييدی تماسی يا ناشی از دارو) تعداد 20 نفر وارد مطالعه مي شوند. - جمع آوري بزاق بيماران قبل از درمان (با استفاده از تکنيک نوازش) انجام خواهد شد. - مداخله درمانی با استفاده از دهانشويه تريامسينولون (که به شکل ساختني با فرمول 1 سي سي از ويال تريامسينولون در 19 سي سي آب مقطر مي باشد) انجام مي شود. نحوه استفاده به صورت 4 بار در روز بعد از غذاخوردن مي باشد. - جمع آوري مجدد بزاق پس از حصول بهبودي با همان پروتکل ذکر شده انجام و بزاق های جمع آوری شده جهت اندازه گيري بيومارکر MMP-9 توسط تست ELISA به آزمايشگاه بيولوژي ارسال مي گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071728963N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-11, ۱۳۹۵/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-11, ۱۳۹۵/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه صحت پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 22433909

آدرس ایمیل

marziye.sehatpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات ماتریکس متالوپروتئیناز9 (MMP-9) در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی اروزیو قبل و بعد از درمان با دهانشویه تریامسینولون

عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات ماتریکس متالوپروتئیناز9 (MMP-9) در لیکن پلان دهانی قبل و بعد از درمان

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دارای لیکن پلان دهانی اروزیو دارای تاییدیه بالینی و هیستوپاتولوژیکیٰ نیاز به درمان لیکن پلان در بیماران.

معیارهای خروج: حضور ضایعات پوستی لیکن پلانٰ لیکنوئید ناشی از دارو لیکنوئید تماسی.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهرانْ اوینْ بلوار دانشجوْ خیابان اعرابیْ دانشگاه غلوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-03-07, ۱۳۹۴/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RIDS.REC.1394.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیکن پلان دهانی اروزیو
کد ICD-10
L43.8
توصیف کد ICD-10
Other lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ماتریکس متالو پروتئیناز۹
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکنیک آزمایشگاهی الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروي تريامسينولون بصورت دهانشويه(ساختني با فرمول 1 سي سي از ويال تريامسينولون در 19 سي سي آب مقطر) 4 بار در روز بعد از غذاخوردن مي باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی.بخش بیماریهای دهان و فک و صورت
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمیله بیگم طاهری
آدرس خیابان
اوینْ بلوار دانشجوْ دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتیْ بخش بیماریهای دهان و فک و صورت
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهرانْ اوینْ بلوار دانشجوْ خیابان اعرابیْ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتیْ مرکز تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمیله بیگم طاهری
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوینْ بلوار دانشجوْ دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتیْ بخش بیماریهای دهان و فک و صورت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2217 5350
فکس
ایمیل
jm_taheri2006@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتیْ یخش بیماریهای دهان و فک و صورت
نام کامل فرد مسوول
دکتر جمیله بیگم طاهری
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوینْ بلوار دانشجوْ دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتیْ بخش بیماریهای دهان و فک و صورت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2217 5350
فکس
ایمیل
jm_taheri2006@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه صحت پور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بخش بیماریهای دهان و فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوینْ بلوار دانشجوْ دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتیْ بخش بیماریهای دهان و فک و صورت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2217 5350
فکس
ایمیل
marziye.sehatpour@sbmu.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