

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

لیکن پلان بیماری مزمن، عود کننده و التهابی پوستی مخاطی است که تخریب غشا پایه در این بیماری توسط پروتئینازهای نظیر ماتریکس متالوپروتئینازها اتفاق می افتد. به دلیل وجود تحقیقات متعدد مبنی بر افزایش اندازه بیومارکر MMP-9 در ضایعات پیش بدخیمی (از جمله لیکن پلان) لذا بر آن شدیم که به بررسی روند تغییرات در میزان MMP-9 در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی آروزو قبل و بعد از درمان با دهانشویه تریامسینولون بپردازیم. این مطالعه در بخش بیماری های دهان و فک و صورت آزمایشگاه بیولوژی دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد. این مطالعه طی چهار مرحله به شرح زیر انجام خواهد شد: □ از بین افراد مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی و مبتلا به لیکن پلان دهانی آروزو ( بدون ضایعات پوستی و نیز عدم وجود ضایعات لیکنوییدی تماسی یا ناشی از دارو) تعداد 20 نفر وارد مطالعه می شوند. □ جمع آوری بزاق بیماران قبل از درمان (با استفاده از تکنیک نوازش) انجام خواهد شد. □ مداخله درمانی با استفاده از دهانشویه تریامسینولون ( که به شکل ساختنی با فرمول 1 سی سی از ویال تریامسینولون در 19 سی سی آب مقطر می باشد) انجام می شود. نحوه استفاده به صورت 4 بار در روز بعد از غذا خوردن می باشد. □ جمع آوری مجدد بزاق پس از حصول بهبودی با همان پروتکل ذکر شده انجام و بزاق های جمع آوری شده جهت اندازه گیری بیومارکر MMP-9 توسط تست ELISA به آزمایشگاه بیولوژی ارسال می گردد.

مرضیه صحت پور  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی شهید بهشتی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
22433909 98+  
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 متالوپروتئیناز 9 (MMP-9) در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی آروزو قبل و بعد از درمان با دهانشویه تریامسینولون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تغییرات ماتریکس متالوپروتئیناز 9 (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 آروزو دارای تاییدیه بالینی و هیستوپاتولوژیک نیاز به درمان لیکن پلان در بیماران. معیارهای خروج: حضور ضایعات پوستی لیکن پلان لیکنوییدی ناشی از دارو لیکنوییدی تماسی.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071728963N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-11-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۲۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-11, ۱۳۹۵/۰۸/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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)

مصادق 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

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تکنیک آزمایشگاهی الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی تریامسینولون بصورت دهانشویه (ساختنی با فرمول 1 سی سی از ویال تریامسینولون در 19 سی سی آب مقطر) 4 بار در روز بعد از غذا خوردن می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی، بخش بیمارهای دهان و فک و

صورت

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمیله بیگم طاهری

آدرس خیابان

اوبین بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی بخش

بیمارهای 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 زررقی

آدرس خیابان

تهران اوبین بلوار دانشجو خیابان اعراب دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی 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

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

تهران اوبین بلوار دانشجو خیابان اعراب دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/17, 2016-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIDS.REC.1394.186

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلان دهانی اروزو

کد ICD-10

L43.8

توصیف کد ICD-10

Other lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ماتریکس متالو پروتئیناز ۹

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از درمان

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

5350 2217 21 98+

فکس

ایمیل

jm\_taheri2006@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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

اویں بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی بخش

بیمارهای دهان و فک و صورت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5350 2217 21 98+

فکس

ایمیل

jm\_taheri2006@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه صحت پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بخش بیمارهای دهان و فک و صورت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اویں بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی بخش

بیمارهای دهان و فک و صورت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5350 2217 21 98+

فکس

ایمیل

marziye.sehatpour@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی بخش بیمارهای دهان و فک و

صورت

نام کامل فرد مسوول

دکتر جمیله بیگم طاهری

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اویں بلوار دانشجو دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی بخش

بیمارهای دهان و فک و صورت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

## 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