پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی فنی توبین موضعی و فلوسینولون موضعی در درمان لیکن پلان پوستی

چکیده پروتکل

چکیده

1. اهداف: برای یافتن یک درمان موضعی با عوارض جانبی کمتر ما یک مطالعه کنترل شده تصادفی 3 سویه کور طراحی کردیم تا کورتیکواستروید موضعی به عنوان درمان موضعی انتخابی لیکن پلان پوستی را با فنی توبین موضعی مقایسه کنیم. 2.طراحی : تحقیق تصادفی شده کنترل شده 3 سویه کور بدون پلاسیبو 3.نحوه انجام: تشخیص بیماری به صورت بالینی انجام میشود.50 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان فقیهی به صورت تصادفی در 2 گروه کرم فنی توبین و کرم فلوسینولون قرار میگیرند. 4. شرکت کنندگان دارای شرایط ورود و خروج اصلی: هر دو جنس و تمامی گروههای سنی می توانند وارد مطالعه شوند. زنان باردار و شیرده و کسانی که سایر تظاهرات لیکن پلان را دارند یا بیمارانی که کوتیکواستروید موضعی و/یا خوراکی در 1 ماه گذشته استفاده کرده اند و حساسیت به فنی توبین یا فلوسینولون از مطالعه خارج می شوند. 5.مداخله: بیماران به صورت روزانه 2 مرتبه از دارو بر روی ضایعات خود استفاده میکنند. بیماران در هفته های دوم، چهارم و هشتم مجددا ویزیت می شمند. 6.متغیر های پیامد اصلی: ضایعات بیماران از نطر رنگ، پوسته، ضخامت و خارش مورد بررسی قرار میگیرند. تمامی داده ها به وسیله تصویربرداری ضبط می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017081231028N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-26, ۱۳۹۶/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-26, ۱۳۹۶/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد سالار ظاهریانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3234 1510

آدرس ایمیل

smszaheryany@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فنی توبین موضعی و فلوسینولون موضعی در درمان لیکن پلان پوستی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی فنی توبین موضعی و فلوسینولون موضعی در درمان لیکن پلان پوستی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به لیکن پلان پوستی مراجعه کننده به بیمارستان شهید فقیهی شیراز در سالهای 1392 تا 1396 شرایط عمده خروج از مطالعه: زنان باردار و شیرده ؛ استفاده از کورتیکواستروید موضعی و سیستمیک در یک ماه گذشته ؛ حساسیت به فنی توبین یا فلوسینولون ؛ بیمارانی که دارای ضایعات دهانی ، تناسلی یا انواع اکتینیک یا پیگمنتوسوس لیکن پلان هستند ؛ ابتلا همزمان به لیکن پلان پایلاریس .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
ایران ، شیراز ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-07-26, ۱۳۹۳/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
CT_P_9354-5544

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رنگ ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و هفته های 2 ، 4 و 8 پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد
پوسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و هفته های 2 ، 4 و 8 پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و هفته های 2 ، 4 و 8 پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و هفته های 2 ، 4 و 8 پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اعلام بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اسفاده از کرم فلوسینولون به صورت دوبار در روز به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
استفاده از کرم فنی توپین دو بار در روز به مدت 8هته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید فقیهی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ناهید همتیان بروجنی
آدرس خیابان
ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی ، بخش پوست
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید معصوم معصوم پور
آدرس خیابان
ایران، شیراز ، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ناهید همتیان بروجنی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، شیراز ، خیابان زند ، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3231 9049
فکس
ایمیل
n_hemmatian_b@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ناهید همتیان بروجنی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، شیراز ، خیابان زند ، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3234 1510
فکس
ایمیل
n_hemmatian_b@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ناهید همتیان بروجنی
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، شیراز ، خیابان زند ، بیمارستان شهید فقیهی ، بخش پوست
شهر
شیراز
کد پستی
7134614453
تلفن
+98 71 3234 1510
فکس
ایمیل
n_hemmatian_b@yahoo.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