

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی تاثیر درمانی ویتامین D خوراکی بر لیکن پلان اروزو آتروفیک دهانی - کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوبه کور

چکیده پروتکل

میزان درد و سوزش؛ نوع و شدت ضایعات بالینی؛ سطح ویتامین D؛
سایتوکاین ها

هدف از مطالعه

لیکن پلان یک بیماری پوستی - مخاطی مزمن با منشا ایمونولوژیک است که سایتوکاین هایی نظیر $TNF-\alpha$, $IFN-\alpha$, $TGF-\beta$, و $IL-6$ در... پاتوژنز آن نقش دارند. با توجه به شیوع بالای کمبود ویتامین D در ایران (نزدیک به 80 درصد) و از آنجایی که اثر ویتامین D بر روی سیستم ایمنی و بسیاری از این سایتوکاین ها شناخته شده است، هدف این مطالعه بررسی اثر ویتامین D در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی OLP (Oral lichen planus) که همزمان دارای کمبود یا ناکفایتی این ویتامین هستند، میباشد.

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز سه تصادفی شده دو سوبه کور با یک گروه کنترل موازی برای 28 بیمار طراحی شده است. روش تصادفی شده پاکت های مهر و موم شده استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر اساس نقش سینوکائین ها در پاتوژنز لیکن پلان دهانی و اثر درمانی ویتامین دی بر سینوکائین های مشترک و کمبود شایع ویتامین دی شکل گرفت. این مطالعه بر روی بیماران لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی مشهد انجام میشود. بیمار و مراقب بالینی و ارزیاب علام و نشانه های بالینی و آنالیز گر از نوع دارو مطلع نیستند زیرا بسته بندی داروها مشابه بوده و در پاکت های مهر و موم شده قرار داده میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران دارای ضایعات لیکن دهانی اروزو-آتروفیک که در طی 2 هفته گذشته هیچ دارویی به صورت سیستمیک یا موضعی جهت درمان لیکن پلان و در 3 ماه گذشته هیچگونه مکمل ویتامینی استفاده نکرده باشند و کمبود یا ناکفایتی ویتامین $D < 30 (25(OH)D$ (mg/dl) داشته باشند. معیار عدم ورود: بیماران با دیسپلازی و یا ضایعات لیکنوئید، میزان کلسیم بالای 10، فسفر کمتر از 2.5، بارداری، ابتلا به بیماریهای متابولیک استخوان از قبیل: استئومالاسی و هیپاراتیروئیدسم اولیه، بیمار با تاریخچه ای از اختلال شدید عملکرد کلیوی-کبدی، سابقه حساسیت به مکمل های ویتامین D، مصرف باریتوراتها و فنی توئین، ابتلا به بیماریهای گرانولوماتوز، به سوء جذب، پانکراتیت مزمن

گروه های مداخله

پرل ویتامین دی (داروی الف) و دارونما (داروی ب) توسط داروساز در کپسول های مشابه قرار داده میشود. سپس به گروه مداخله داروی الف و به گروه کنترل دارونما هفته ای یک قرص به مدت 8 هفته تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171017036835N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-03-2018, 1396/12/17

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-03-2018, 1396/12/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-08, 1396/12/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره دلیرسانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 500 2857

آدرس ایمیل

dalirsaniz@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-23, 1397/01/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, 1397/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی ویتامین D خوراکی بر لیکن پلان اروزو-آتروفیک دهانی- کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی ویتامین D خوراکی بر لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای ضایعات لیکن دهانی اروزو-آتروفیک با تأیید تشخیص بالینی و تأیید هیستوپاتولوژی. 2. بیماران در طی 2 هفته گذشته هیچ دارویی به صورت سیستمیک یا موضعی جهت درمان لیکن پلان استفاده نکرده باشند. 3. در 3 ماه گذشته هیچگونه مکمل ویتامینی استفاده نکرده باشند. 4. سن بیماران در محدوده 18-80 سال در نظر گرفته شد. 5. بیمارانی که دارای کمبود یا ناکفایتی ویتامین D ($25(OH)D < 30$ mg/dl) باشند. 6. (R) بیماران با درجه 2 تا 5 معیار Thongprosam در این مطالعه شرکت داده میشوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. افرادی که در نمونه برداری و بررسی هیستوپاتولوژی دیسپلازی اعم از شدید، متوسط یا خفیف برای آنها تشخیص داده شده است. 2. میزان کلسیم بالای 2/10 mg/dl، فسفر کمتر از 5/2 mg/dl (رد کردن هایپرپاراتیروئیدسم) 3. در صورتیکه نتیجه هیستوپاتولوژی واکنش لیکنوئیدی باشد. 4. بیمارانی که همکاری لازم یا حضور در جلسات کنترل را نداشته باشند. 5. خانمهای باردار. 6. ابتلا به بیماریهای متابولیک استخوان از قبیل: استئومالاسی و هیپرپاراتیروئیدسم اولیه (با تأیید متخصص غدد). 7. بیمار با تاریخچه ای از اختلال شدید عملکرد کلیوی-کبدی 8. بیماری التهابی مزمن علاوه بر لیکن پلان 9. در صورت سابقه وجود حساسیت به مکملهای ویتامین D (وجود خارش، التهاب یا قرمزی در پوست و کرامپ های شکمی پس از استفاده از مکملهای این ویتامین) 10. بیمارانی که از باریتوراتها و فنی توئین استفاده می نمایند. 11. بیماران مبتلا به بیماریهای گرانولوماتوز از جمله سارکوئیدوزیس 12. تاریخچه ابتلا به سوء جذب و یا پانکراتیت مزمن

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکت مهر وموم شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

1. پرل ویتامین دی (داروی الف) و دارونما (داروی ب) توسط داروساز در کیپسول های مشابه قرار داده میشود. 2. سپس داروها در پاکت قرار داده میشود. 3. سپس با روش تصادفی شده پاکت های مهر و موم

شده یک از این پاکت ها به هر بیمار داده میشود. 4. بیمار و مراقب بالینی و ارزیاب علام و نشانه های بالینی و آنالیز گر از نوع دارو مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد- کمیته دانشکده ای اخلاق در پژوهشهای انسانی

آدرس خیابان

مشهد- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تأیید

2015-09-09, 1394/06/18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.SD.REC.1394.15

بیماری های (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 اندازه گیری

هر دو هفته تا دو ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد

اندازه و شدت ضایعات

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته تا دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار thongprasom

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سیتوکاین ها IL-6 و TNF- α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل درمان و 2 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پس از انجام آزمایش برای گروه مداخله (13 نفر) درمان معمول لیکن پلان با استفاده از دهان شویه دگزامتازون (قرص نیم میلی گرم ساخت شرکت ایران هورمون) و نیستاتین (100000 واحد ساخت شرکت جابرین حیان) انجام میشود. برای بیمار توضیح داده میشود که روزی 2-3 بار در روز دهان شویه دگزامتازون+نیستاتین به مدت 8 هفته استفاده کند. همچنین بیماران هفته ای 1 عدد کیسول 50000 واحد ویتامین D (ساخته شده توسط شرکت داروسازی دنا) تا 8 هفته دریافت مینمایند. هر دو هفته یکبار از نظر میزان درد و سوزش و نوع و شدت ضایعات بالینی معاینه میشوند. در ضمن سطح سیتوکائین ها (IL-6 و TNF-) قبل درمان و دو ماه بعد درمان به همراه تعیین سطح ویتامین دی انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پس از انجام آزمایش برای گروه کنترل (15 نفر) درمان معمول لیکن پلان با استفاده از دهان شویه دگزامتازون (قرص نیم میلی گرم ساخت شرکت ایران هورمون) و نیستاتین (100000 واحد ساخت شرکت جابرین حیان) انجام میشود. برای بیمار توضیح داده میشود که روزی 2-3 بار در روز دهان شویه دگزامتازون+نیستاتین به مدت 8 هفته استفاده کند. همچنین بیماران هفته ای 1 عدد کیسول پلاسبو (پر شده با لاکتوز و با همان وزن پرل ویتامین دی) تا 8 هفته دریافت مینمایند و هر دو هفته یکبار از نظر میزان درد و سوزش و نوع و شدت ضایعات بالینی معاینه میشوند. در ضمن قبل از شروع درمان سطح سیتوکائین ها (IL-6 و TNF-) قبل درمان و دو ماه بعد درمان به همراه تعیین سطح ویتامین دی انجام میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش بیماری‌های دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا دلاوریان

آدرس خیابان

بخش بیماری‌های دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

+98 51 3882 9501

ایمیل

delavarianz@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

+98 51 3882 3255

ایمیل

tafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آسیه رحیمی

موقعیت شغلی

همکار طرح

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
فکس
ایمیل
dalirsaniz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها شامل مشخصات دموگرافیک، علائم و نشانه‌ها، سطح
ویتامین D و سیتوکائین‌ها.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دو ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

می‌توانند از این داده‌ها در مطالعات بزرگتر با ذکر منبع استفاده کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر آسیه رحیمی با ایمیل آدرس dr.rahimi.79@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه با ایمیل نویسندگان، ارسال مستندات از طریق ایمیل در حدود 4
هفته بعد.

سایر توضیحات

آدرس خیابان
مشهد- دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
9501 3882 51 98+
فکس
ایمیل
dr.rahimi.79@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهره دلوریان

موقعیت شغلی

استاد بیماریهای دهان فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

فکس

ایمیل

delavarianz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهره دلیرثانی

موقعیت شغلی