پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

لیکن پلان یک بیماری پوستی – مخاطی مزمن با منشا ایمونولوژیک است که سایتوکاین هایی نظیر TNF-α ,IFN-β,TGF-وIL-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 برروی 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 سویه 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 علایم و نشانه های بالینی و آنالیز گر از نوع دارو مطلع نیستندزیرا 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 اروزیو-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 ویتامیني استفاده نکرده باشند و کمبود یا ناکفایتی ویتامین D (25(OH)D<30 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 هیپرپاراتیروئیدیسم اولیه، بیمار با تاریخچه ای از اختلال شدید عملکرد کلیوی-کبدي ، سابقه حساسیت به مکمل‌های ویتامین D ، مصرف باربیتوراتها و فنی توئین ،ابتلا به بیماریهای گرانولوماتوز ، به سوء جذب ،پانکراتیت مزمن

گروه‌های 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

میزان درد و سوزرش؛ نوع وشدت ضایعات بالینی ؛ سطح ویتامین D ؛ سایتوکاین ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171017036835N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-08, ۱۳۹۶/۱۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-08, ۱۳۹۶/۱۲/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-08, ۱۳۹۶/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره دلیرثانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي 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, ۱۳۹۷/۰۱/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

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 اروزیو آتروفیک دهانی- کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمانی ویتامین D خوراکی بر لیکن پلان ادهانی
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 اروزیو-آتروفیک با تائید تشخیص بالینی و تایید هیستو پاتولوژی . 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 محدوه 80-18 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 کردن‌هایپرپاراتیروئیدیسم) 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 هیپرپاراتیروئیدیسم اولیه (با تائید متخصص غدد) 7. بیمار با تاریخچه ای از اختلال شدید عملکرد کلیوی-کبدي 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 شکمی‌پس از استفاده از مکمل‌های این ویتامین) 10. بیمارانی که از باربیتوراتها و فنی توئین استفاده می‌نمایند. 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پاکت مهر وموم شده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
1. پرل ویتامین دی (داروی الف) و دارونما (داروی ب) توسط داروساز در کپسول 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 پا کت ها به هر بیمار داده میشود. 4. بیمار و مراقب بالینی و ارزیاب علاِم و نشانه های بالینی و آنالیز گر از نوع دارو مطلع نیستند.
دارو نما
دارد
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
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 تایید
2015-09-09, ۱۳۹۴/۰۶/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.SD.REC.1394.15

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
هر دو هفته تا دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
visual analogue scale

2

شرح متغیر پیامد
اندازه و شدت ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 جابربن حیان) انجام میشود. .براي بيمار توضيح داده ميشود كه روزي 2-3 بار در روز دهان شویه دگزامتازون+نیستاتین به مدت 8 هفته استفاده کند. همچنین بیماران هفته ای 1عدد کپسول 50000 واحد ویتامین D (ساخته شده توسط شرکت داروسازی دنا) تا 8 هفته دریافت مینمایند . هر دوهفته یکبار از نظر میزان درد و سوزش و نوع وشدت 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 جابربن حیان) انجام میشود. .براي بيمار توضيح داده ميشود كه روزي 2-3 بار در روز دهان شویه دگزامتازون+نیستاتین به مدت 8 هفته استفاده کند. همچنین بیماران هفته ای 1عدد کپسول پلاسبو (پر شده با لاکتوز و با همان وزن پرل ویتامین دی) تا 8 هفته دریافت مینمایند و هر دوهفته یکبار از نظر میزان درد و سوزش و نوع وشدت 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 وصورت دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا دلاوریان
آدرس خیابان
بخش بیماری‌های دهان، فک وصورت 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

آدرس خیابان
مشهد- دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
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
زهرا دلاوریان
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
+98 51 3882 9501
فکس
ایمیل
delavarianz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره دلیرثانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها شامل مشخصات دموگرافیک ، علائم و نشانه ها ، سطح ویتامین دی و سیتوکائین ها.
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 دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
می توانند از این داده ها 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