پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر ایمونوتراپی واکسن G2 بر درمان لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

تاثیر واکسن G2 در درمان لیکن پلان دهانی این مطالعه با هدف تعیین تاثیر واکسن G2 در درمان لیکن پلان دهانی بیماران مراجعه کننده به بخش بیماري هاي دهان و دندان دانشکده دندانپزشکي دانشگاه تهران صورت گرفت. بیماران با لیکن پلان آتروفیک –اروزیو دهانی مراجعه کننده به این مرکز که فاقد هر گونه بیماري سیستمیك بودند،جمعیت تحقیق ما را تشکیل دادند. زنان شیرده و باردار از مطالعه حذف شدند. تعداد 10 بیمار(7 زن و 3 مرد) مبتلا به لیکن پلان دهانی در مطالعه شرکت نمودند. تشخیص لیکن پلان دهاني بر اساس معیار بالیني و مطالعات بافت شناسي صورت گرفت.4 /0 سی سی از واکسن G2 هفته ایی یکبار به مدت 12 هفته در ناحیه عضله دلتوئید بصورت زیر جلدی تزریق گردید. درد ، سوزش بیمار و اندازه ضایعات قبل و بعد تزریقات مورد ارزیابی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810112950N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-04-14, ۱۳۸۹/۰۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-14, ۱۳۸۹/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جواد کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1323 0775

آدرس ایمیل

djavadkia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2003-11-21, ۱۳۸۲/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2004-07-20, ۱۳۸۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ایمونوتراپی واکسن G2 بر درمان لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ایمونوتراپی واکسن G2 بر درمان لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:بیماران با لیکن پلان دهانی آتروفیک -اروزیو

معیارخروج:بیماران با هر نوع بیماری سیستمیک،زنان باردار و شیرده،مصرف کورتیکو استروئید و داروهای دیگر در طی یکماه گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

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
کارآزمایی بالینی قبل و بعد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خ ولی عصر-خ دمشق-شماره23
شهر
تهران
کد پستی
14167
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
130/6052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیکن پلان دهانی
کد ICD-10
L00-L99
توصیف کد ICD-10
Other Lichen Planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد و سوزش بوسیله پرسش از بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار درهفته به مدت 12 هفته از شروع تزریقات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از معیار سنجش درد که از عدد 0 تا 10 تقسیم بندی شده و 0 نشاندهنده عدم وجود درد و سوزش و 10 نشاندهنده بیشترین میزان درد و سوزش می باشد

2

شرح متغیر پیامد
شمارش لنفوسیت های خون محیطی یاریگر و سرکوب کننده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریقات-یک هفته پس از پایان تزریقات(هفته سیزدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد لنفوسیت های خون محیطی یاریگر و سرکوب کننده(فلو سیتومتری)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درمان ضایعات لیکن پلان دهانی(کاهش اندازه ضایعات یا حذف ضایعه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تزریقات-هفته ششم-هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری ضایعه با خط کش مدرج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
واکسن ایمونو تراپی g2 که به شکل امپول بمیزان 4/0 سی سی به صورت زیر جلدی به مدت 12 هفته در محل عضله دلتوئید هفته ایی یکبار تزریق گردید
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش بیماری های دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
آدرس خیابان
خیابان انقلاب،خیابان قدس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بنیاد تحقیقات صنعتی بیو تکنولوژی دکتر محقق
نام کامل فرد مسوول
دکتر صالح محقق حضرتی
آدرس خیابان
تهران صندوق پستی 148-13155
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بنیاد تحقیقات صنعتی بیو تکنولوژی دکتر محقق
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت- خ امام خمینی-دانشکده دندانپزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1323 0775
فکس
ایمیل
Djavadkia@yahoo.com-Djavadkia@GUMS.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکي گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت-خ امام خمینی-روبروی هتل پردیس
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1323 0775
فکس
ایمیل
Djavadkia@yahoo.com-Djavadkia@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت-خ امام خمینی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 13 1323 0775
فکس
ایمیل
Djavadkia@gums.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