

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر ژل کورکومین در مقایسه با پماد تریامسینولون در درمان لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر ژل کورکومین در مقایسه با پماد تریامسینولون در درمان لیکن پلان دهانی بیماران مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان و دندان دانشکده دندانپزشکی گیلان صورت میگیرد. تعداد 50 بیمار با لیکن پلان دهانی بدون داشتن هیچ بیماری سیستمیک در این مطالعه شرکت می نمایند. از کلیه بیماران بیوسی از ضایعات تهیه میگردد. بیماران بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی می گردند. در گروه مداخله، ژل کورکومین و در گروه کنترل، پماد تریامسینولون در اورا بیس (ادکورتیل)، 3 بار در روز بعد از غذا، به مدت یک ماه بر روی ضایعات دهانی لیکن پلان استفاده می گردد. میزان درد و سوزش بیمار و اندازه ضایعات قبل از شروع مصرف دارو، در پایان هفته دوم و در پایان هفته چهارم مورد ارزیابی قرار می گیرد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/15, 2011-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/15, 2012-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل کورکومین در مقایسه با پماد تریامسینولون در درمان لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل کورکومین در مقایسه با پماد تریامسینولون در درمان لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران با لیکن پلان دهانی معیار خروج: افراد دارای سنگ کیسه صفرا، زنان باردار، افراد دارای بدخیمی دهان، افرادی که ظرف 2 هفته قبل درمان موضعی گرفته یا ظرف 4 هفته قبل درمان سیستمیک دریافت کرده اند

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105012950N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-06-2011, 1390/03/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-06-2011, 1390/03/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جواد کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0775 1323 13 98+

آدرس ایمیل

djavadkia@gums.ac.ir

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خ نامجو، خ شهید سیادت

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1389/11/09, 2011-01-29

کد کمیته اخلاق

12414

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

حس سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف ژل و پماد-2 هفته بعد از مصرف ژل و پماد-4 هفته بعد

از مصرف ژل و پماد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش درد (VAS)

2

شرح متغیر پیامد

حس درد و سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز ژل و پماد-2 هفته بعد از تجویز ژل و پماد-4 هفته بعد از

تجویز ژل و پماد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس سنجش درد VAS که از 0 تا 10 می‌باشد و صفر

نشاندنده عدم وجود درد و سوزش و 10 نشاندنده بیشترین درد و

سوزش می‌باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درمان ضایعات لیکن پلان دهانی (کاهش اندازه ضایعه یا حذف ضایعه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان-2 هفته پس از شروع درمان-4 هفته پس از شروع

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تانگیراسوم (درجه 0-5)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف موضعی ژل کورکومین در داخل دهان 3 بار در

روز بعد از غذا به مدت 1 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف موضعی پماد ادکورتیل در داخل دهان 3 بار در روز

بعد از غذا به مدت 1 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جواد کیا

آدرس خیابان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبد الرسول سبحانی

آدرس خیابان

رشت، خ نامجو، خ شهید سیادت

شهر

رشت

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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/معاون آموزشی-پژوهشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، خ امام، سه راه پردیس
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
00989121888965 - 00981313237877
فکس
ایمیل
Djavadkia@yahoo.com - Djavadkia@Gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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، سه راه پردیس
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
00989121888965 - 00981313237877
فکس
ایمیل
djavadkia@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز 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
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
7877 1323 13 98+
فکس
ایمیل
djavadkia@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