پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 بیوپسی از ضایعات تهیه میگردد.بیماران بطور تصادفی به دو گروه مداخله وکنترل تقسیم بندی می گردند.در گروه مداخله، ژل کورکومین ودر 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201105012950N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-17, ۱۳۹۰/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-17, ۱۳۹۰/۰۳/۲۷

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-03, ۱۳۹۱/۰۱/۱۵

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 کیس صفرا ، زنان باردار ، افراد دارای بدخیمی دهان ،افرادی که ظرف 2هفته 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

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)
یک 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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
رشت، خ نامجو، خ شهید سیادتی
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
2011-01-29, ۱۳۸۹/۱۱/۰۹
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 وپماد-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 نشاندهنده عدم وجود درد و سوزش و 10 نشاندهنده بیشترین درد و سو زش می باشد

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 تانگپراسوم(درجه0-5)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف موضعی ژل کورکومین در داخل دهان 3بار 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 3بار 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 عتوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبد الرسول سبحانی
آدرس خیابان
رشت ، خ نامجو، خ شهید سیادتی
شهر
رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه عتوم پزشکی گیلان

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/معاون آموزشی-پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
رشت، خ امام، سه راه پردیس

شهر
رشت

کد پستی

تلفن
00981313237877 - 00989121888965

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 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

شهر
رشت

کد پستی

تلفن
+98 13 1323 7877

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