

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مقایسه اثربخشی چسب مخاطی حاوی شیرین بیان 5% و کورتون موضعی بردرمان ضایعات لیکن پلان

چکیده پروتکل

چکیده

لیکن پلان دهانی یک بیماری مزمن مخاطی است که علت آن ناشناخته است اما نقص سیستم ایمنی ممکن است در بیماری زایی آن نقش داشته باشد تا به حال استروئیدهای موضعی بهترین درمانند اما این داروها دارای عوارض جانبی هستند تا به امروز کاربرد داروهای گیاهی به عنوان یک درمان با عوارض جانبی کم قابل ملاحظه بوده است در این مطالعه ما مقایسه اثربخشی چسب مخاطی حاوی شیرین بیان پنج درصد و کورتون موضعی را بر درمان ضایعات لیکن پلان دهانی ارزیابی میکنیم معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال معیارهای خروج: بیمار مبتلا به بیماری های سیستمیک، بارداری، سیگار کشیدن، ضایعه با دیسپلازی، کسانی که حداقل 1 ماه قبل از شروع مطالعه جهت درمان لیکن پلان دارو دریافت نمودند؛ ضایعاتی که در مجاور ترمیم آمالگام اند جمعیت مورد مطالعه: 20 نفر بیماران به دو گروه تقسیم می شوند (A) گروه باچسب مخاطی حاوی شیرین بیان پنج درصد (B) گروه باچسب حاوی تریامسینولون یک درصد و اثر درمان بر کاهش درد و علایم کلینیکی در طی جلساتی پیگیری می شود

1814 1244 54 98+
آدرس ایمیل
farbabi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۱/۰۱, 2009-03-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۱۲/۰۱, 2013-02-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی چسب مخاطی حاوی شیرین بیان 5% و کورتون موضعی بردرمان ضایعات لیکن پلان

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان ضایعات مخاطی با استفاده از شیرین بیان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال؛ ابتلا به بیماری لیکن پلان دهانی تایید شده توسط هیستولوژی معیارهای خروج: بیمار مبتلا به بیماری های سیستمیک، بارداری، سیگار کشیدن، ضایعه با دیسپلازی؛ کسانی که حداقل 1 ماه قبل از شروع مطالعه جهت درمان لیکن پلان دارو دریافت نمودند؛ ضایعاتی که در مجاور ترمیم آمالگام اند

سن

از سن 18 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110123133N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2012, ۱۳۹۱/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اربابی کلاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان-دانشکده دندانپزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9817699693

تاریخ تایید

2010-06-21, 1389/03/31

کد کمیته اخلاق

90-659

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلان

کد ICD-10

I43

توصیف کد ICD-10

lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول_ هفته دوم_ ماه اول_ ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باخط کش وکولیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول_ هفته دوم_ ماه اول_ ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار معادل دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل خمیر دهانی حاوی تریامسینولون 1/0 % را روزی 4 بار به

مدت 12 هفته استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله خمیر دهانی حاوی شیرین بیان 5 % را روزی 4 بار به

مدت 12 هفته استفاده می‌کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر فاطمه اربابی کلاتی

آدرس خیابان

زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیماریهای دهان

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر فاطمه اربابی کلاتی

آدرس خیابان

زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیماریهای دهان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

کد پستی

9817699693

تلفن

4001 1241 54 98+

فکس

ایمیل

farbabi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه اربابی کلاتی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیمارهای دهان

شهر

زاهدان

کد پستی

9817699693

تلفن

4001 1241 54 98+

فکس

ایمیل

farbabi@razi.tums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر فاطمه اربابی کلاتی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیمارهای دهان

شهر

زاهدان

کد پستی

9817699693

تلفن

4001 1241 54 98+

فکس

ایمیل

farbabi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر فاطمه اربابی کلاتی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیمارهای دهان

شهر

زاهدان