

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی اثر درمانی لیکوین در بهبود ضایعات لیکن دهانی آروزو و آتروفیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر جهت بررسی اثر درمانی لیکوین در بهبود ضایعات OLP آروزو و آتروفیک به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور با دارونما طراحی شده است. از بین بیماران مراجعه کننده به بخش بیمار یهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان تعداد 20 بیمار مبتلا به لیکن پلان دهان که بیماری آنها توسط هیستوپاتولوژی تایید خواهد شد، انتخاب می گردد. سن، تاریخچه پزشکی، علایم، مدت زمان وجود بیماری، نوع، اندازه و محل ضایعه، و سابقه ضایعات پوستی در فرم اطلاعاتی ثبت می گردد. مبنای تشخیص ضایعات در این مطالعه نمای بالینی و هیستولوژی است. افراد مورد مطالعه به طور تصادفی با استفاده از بلوک های چهار تایی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه A بیماران با لیکن پلان در مرحله اول مورد معاینه قرار می گیرند. این گروه کورتون موضعی به همراه لیکوین را دریافت می کند، از بیمار خواسته می شود از دارو چهار بار در روز به مدت دو هفته استفاده نماید (سه بار یک ساعت قبل از صرف غذا و بیست دقیقه قبل از خواب) و تا یک ساعت پس از استفاده از دارو از خوردن، آشامیدن و سیگار کشیدن خودداری کند همچنین روزانه یک عدد قرص لیکوین مصرف نماید. در گروه B بیماران کورتون موضعی را به تنهایی دریافت می کنند و از بیمار خواسته می شود که مطابق گروه قبل از دارو استفاده نماید. در هر دو گروه بیمار دومین هفته پس از درمان جهت پیگیری مراجعه مینماید، پیگیری به مدت 12 هفته و به صورت هفتگی می باشد. در هر جلسه پیگیری اندازه ضایعات توسط کوئیس اندازه گیری میشوند.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان-دانشکده دندانپزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1814 1244 54 98+

#### آدرس ایمیل

farbabi@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2015, 1394/09/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-12-2016, 1395/09/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی لیکوین در بهبود ضایعات لیکن دهانی آروزو و آتروفیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیکوین در درمان لیکن پلان دهانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تشخیص ضایعات بر اساس نمای بالینی و هیستولوژی می باشد. معیار خروج: افراد مبتلا به بیماری های سیستمیک، افراد مبتلا به لیکن پلان پوستی، کسانی که دارو مصرف می کنند، خانم های باردار، افراد سیگاری و بیمارانی که در طی یک ماه گذشته جهت درمان ضایعه دهانی دارو مصرف نموده اند و دارای ضایعات دیسپلاستیک اند می باشد و همچنین ضایعات مجاور ترمیم ها، از مطالعه حذف خواهند شد.

#### سن

بدون محدودیت سنی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

OLP-oral lichen planus

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160113133N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2016, 1395/01/30

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2016, 1395/01/30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه اربابی کلاتی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 2

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد مورد مطالعه به طور تصادفی با استفاده از بلوک‌های چهار تایی

به دو گروه تقسیم می‌شوند.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان-دانشکده دندانپزشکی

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-27, 1394/04/06

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.7256

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلان دهانی

کد ICD-10

L43.8

توصیف کد ICD-10

Other lichen planus

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، هر هفته بعد از شروع درمان بمدت 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در هر جلسه پیگیری اندازه ضایعات توسط کولیس اندازه‌گیری میشوند

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش درد ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، هر هفته بعد از شروع درمان بمدت 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

نشاندنده عدم وجود درد و 10 نشاندنده بیشترین درد می‌باشد

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه کورتون موضعی به همراه لیکوین را دریافت

می‌کند، از بیمار خواسته می‌شود که از کورتون موضعی چهار بار در

روزبه مدت دو هفته استفاده نماید (سه بار یک ساعت قبل از صرف

غذا و بیست دقیقه قبل از خواب) و تا یک ساعت پس از استفاده از دارو

از خوردن آشامیدن و سیگار کشیدن خودداری کند و همچنین روزانه یک

عدد قرص لیکوین مصرف نماید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران کورتون موضعی را به تنهایی دریافت

می‌کنند و از بیمار خواسته می‌شود از دارو چهار بار در روزبه مدت دو

هفته استفاده نماید (سه بار یک ساعت قبل از صرف غذا و بیست

دقیقه قبل از خواب) و تا یک ساعت پس از استفاده از دارو از خوردن

آشامیدن و سیگار کشیدن خودداری کند

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه اربابی کلاتی

آدرس خیابان

زاهدان - خیابان آزادگان شرقی - دانشکده دندان پزشکی

شهر

زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فاطمه اربابی کلاتی  
**آدرس خیابان**  
زاهدان دانشکده دندانپزشکی  
**شهر**  
زاهدان  
**ردیف بودجه**  
-  
**کد بودجه**  
-  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی 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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فاطمه اربابی کلاتی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

زاهدان - خیابان آزادگان شرقی - دانشکده دندان پزشکی

**شهر**

زاهدان

**کد پستی**

**تلفن**

1824 1244 54 98+

**فکس**

**ایمیل**

F kalati@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه اربابی کلاتی

**موقعیت شغلی**

متخصص بیماری‌های دهان و تشخیص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

زاهدان دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

زاهدان

**کد پستی**

**تلفن**

1824 1244 54 98+

**فکس**

**ایمیل**

F kalati@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فاطمه اربابی کلاتی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

زاهدان - خیابان آزادگان شرقی - دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

زاهدان

**کد پستی**

**تلفن**

1824 1244 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی