پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر دهانشویه کلرهگزیدین گلوکونات 0.2% با دهانشویه حنا به عنوان درمان مکمل در لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی و مقایسه تاثیر دهانشویه حنا و دهانشویه کلرهگزیدین بر علائم بالینی و علائم گزارشی ضایعات لیکن پلان دهانی تحت درمان با کورتیکواستروئید موضعی
طراحی
کارازمایی بالینی ، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که با شکایت از سوزش مخاط دهان به دانشکده دندانپزشکی کرمان از سال 1390مراجعه کرده اند.استروئید موضعی به عنوان درمان اصلی برای تمامی بیماران تجویز می شود. نه بیمار و نه پزشک نمی داند کدامیک از دهانشویه ها (کلرهگزیدین یا حنا) را دریافت می کند. دهانشویه ها توسط همکار داروساز در ظروف شیشه ای کدر 250سی سی مشابه و با شماره(یک تا چهل) علامتگذاری می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی که به دانشکده دندانپزشکی کرمان از سال 1390 مراجعه کرده اند و در بیوپسی آنها دیسپلازی دیده نشده و دارو های با اثر لیکنوئیدی مصرف نکرده اند.
گروه‌های مداخله
تمامی بیماران لوسیون بتامتازون را به عنوان استروئید موضعی (درمان استاندارد لیکن پلان دهانی) دریافت کردند. بیماران گروه کنترل، دهانشویه کلرهگزیدین و گروه مداخله، دهانشویه حنا جهت درمان کمکی تجویز شد تا اثر ضد میکروبی این دو دهانشویه با هم مقایسه شود.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم بالینی و گزارشی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181204041844N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید کرباسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3244 8668
آدرس ایمیل
n.karbasi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر دهانشویه کلرهگزیدین گلوکونات 0.2% با دهانشویه حنا به عنوان درمان مکمل در لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دهانشویه حنا در لیکن پلان دهانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود ضایعات اتروفی و/یا اروزیو در مخاط دهان ضایعات دردناک تشخیص لیکن پلان دهانی توسط هیستولوژی تائید شده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود دیسپلازی در هیستولوژی ضایعات مربوط به لیکن پلان استفاده

طولانی از کورتیکواستروئید استفاده از داروهایی که باعث واکنش های لیکنوئیدی می شود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس نرم افزار راند لیست انجام شده و بر اساس آن هر بیمار در گروه درمان یا کنترل قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محقق و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. محقق در دانشکده دندانپزشکی کرمان که از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، ظروف شیشه ای کدر 250سی سی که ظاهر کاملا مشابهی دارند و حاوی دهانشویه هستند را تحویل می دهد. طعم و بوی دهانشویه های حنا و کلرهگزیدین به علت داشتن اتانول 2% مشابه هم است.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

1355576169

تاریخ تایید

2639-09-19, ۲۰۱۸/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

1396.2417

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

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز نخست(شروع مطالعه) و 7 و 14 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

تظاهرات بالینی یا التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز نخست(شروع مطالعه) و 7 و 14 روز پس از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تانگپراسوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:دهانشویه 2% از عصاره آبی گیاه حنا در حضور سایر ترکیبات دهانشویه شامل 0.1% وزنی-حجمی از متیل پارا هیدروکسی بنزوات، 2% اتانول، 10% گلیسرول با استفاده از آب مقطر دو بار در روز(صبح و عصر) و هر بارمقدار 5میلی لیتر به مدت 30 ثانیه دهانشویه شود. لوسیون بتامتازون را به صورت چهار بار در روز(بعد از وعده غذایی و قبل از خواب) به مدت یک دقیقه دهانشویه کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه کلرهگزیدین گلوکونات 0.2% و لوسیون بتامتازون ایرانی موجود در بازار ،دو بار در روز(صبح و عصر) و هر بارمقدار 5میلی لیتر به مدت 30 ثانیه دهانشویه شود. لوسیون بتامتازون را به صورت چهار بار در روز(بعد از وعده غذایی و قبل از خواب) به مدت یک دقیقه دهانشویه کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ناهید کرباسی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، انتهای خیابان شفا،دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
sov.karbasi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ملوک ترابی
آدرس خیابان
کرمان،بلوار جمهوری اسلامی،انتهای خیابان شفا،دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
sov.karbasi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ناهید کرباسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان،بلوار جمهوری اسلامی،انتهای خیابان شفا،دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
sov.karbasi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ناهید کرباسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
کرمان ،بلوار جمهوری اسلامی،انتهای خیابان شفا،دانشکده دندانپزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759689
تلفن
+98 34 3211 9021
ایمیل
sov.karbasi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ناهید کرباسی
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

کرمان،بلوار جمهوری اسلامی،انتهای خیابان شفا، دانشکده دندانپزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759689

تلفن

+98 34 3211 9021

فکس

+98 34 3211 8073

ایمیل

sov.karbasi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد اصلی بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد، قابل به اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

محققین شاغل در دانشگاه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

می توانند از طریق ایمیل sov.karbasi@gmail.com با دکتر ناهید کرباسی در ارتباط باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی سه ماه پس از درخواست کتبی که از طریق ایمیل ارسال شده باشد همراه با مختصری توضیح در خصوص محل و نحوه استفاده از داده ها با ذکر منبع قادر به دریافت داده خواهد بود.

سایر توضیحات