

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر درمانی ژل موکودهزیو نانوتریامسینولون و تریامسینولون بر ضایعات لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی ژل موکودهزیو نانوتریامسینولون و تریامسینولون بر ضایعات لیکن پلان دهانی

طراحی

40 بیمار دارای اروزو لیکن پلان به دو گروه موازی تقسیم شدند و دو نوع تریامسینولون مرسوم و نانوتریامسینولون نانو را دریافت نمودند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه شامل 40 بیمار دارای لیکن پلان مراجعه کننده به مرکز تحقیقات دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان بودند که به صورت تصادفی به دو گروه 20 تایی بوسیله نرم افزاری که اعداد تصادفی می داد تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص لیکن پلان دهانی با استفاده از معیارهای بالینی و تأیید هیستوپاتولوژی 0 محدوده سنی 17 تا 70 سال 0 قرار گرفتن در Scale 4 و 5 معیار تانگوسپرام که این معیار توسط Thongprasom برای طبقه بندی نمای بالینی لیکن پلان به کار برده می شود و شامل 6 درجه کلینیکی مطابق ذیل تعریف می گردد (صفر= مخاط نرمال 1= خطوط سفید خفیف بدون نواحی التهابی 2= خطوط سفید همراه با نواحی آتروفیک کوچکتر از یک سانتی متر مربع 3= خطوط سفید همراه با نواحی آتروفیک بزرگتر از یک سانتی متر مربع 4= خطوط سفید همراه با نواحی اروزو کوچکتر از یک سانتی متر مربع 5= خطوط سفید همراه با نواحی اروزو بزرگتر از یک سانتی متر مربع 0 تکمیل فرم رضایت نامه معیارهای خروج: 0 بارداری و شیردهی 0 استفاده از داروهای ایجادکننده واکنش های لیکنویدی 0 استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی 0 حساسیت به کورتون 0 استفاده از دست دندان

گروه های مداخله

شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ چشمی (VAS) ارزیابی شد. سایر ضایعه ها نیز به کمک کاغذ توری اندازه گیری گردیدند و ظاهر ضایعه ها نیز به کمک معیار تانگپراسوم اندازه گیری گردیدند.

متغیرهای پیامد اصلی

نانو تریامسینولون اثر بهتری در بهبودی بیماران دارای ضایعات لیکن پلان نسبت به تریامسینولون مرسوم داشت ولی این تفاوت معنی دار نبود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181226042133N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1397/10/18, 08-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1397/10/18, 08-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1397/10/18, 2019-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راستین صادقیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3444 3625 31 98+

آدرس ایمیل

dr.rastinsadeghian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/19, 2016-10-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/26, 2017-11-17

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

1395/07/19, 2016-10-10

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

1396/08/26, 2017-11-17

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1396/09/10, 2017-12-01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ژل موکودهزیو نانوتریامسینولون و تریامسینولون

بر ضایعات لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ژل موکودهزیو نانوتریامسینولون و تریامسینولون بر ضایعات لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

0 تشخیص لیکن پلان دهانی با استفاده از معیارهای بالینی و تأیید هیستوپاتولوژی 0 محدوده‌ی سنی 17 تا 70 سال 0 قرار گرفتن در Scale 4 و 5 معیار تانگوسپرام که این معیار توسط Thongprasom برای طبقه بندی نمای بالینی لیکن پلان به کار برده می شود و شامل 6 درجه کلینیکی مطابق ذیل تعریف می گردد(صفر= مخاط نرمال=1 خطوط سفید خفیف بدون نواحی التهابی=2 خطوط سفید همراه با نواحی آتروفیک کوچکتر از یک سانتی متر مربع=3 خطوط سفید همراه با نواحی آتروفیک بزرگتر از یک سانتی متر مربع=4 خطوط سفید همراه با نواحی اروزو کوچکتر از یک سانتی متر مربع=5 خطوط سفید همراه با نواحی اروزو بزرگتر از یک سانتی متر مربع=0 تکمیل فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

0 بارداری و شیردهی 0 استفاده از داروهای ایجادکننده واکنش های لیکنوییدی 0 استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی 0 حساسیت به کورتون 0 استفاده از دست دندان

سن

از سن 17 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 39

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کارآزمایی بالینی سه سوپه کور (بیمار-مراقب بالینی-آنالیز دهنده داده ها)

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آجا

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی-کوچه شهید اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تأیید

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.REC.AJAUMS.1396.66

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلان دهانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد - سایز ضایعه - معیار کلینیکی تانگپراسوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 2-4-6-14

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت درد ضایعات بر اساس شاخص 100 میلی متری Visual

Analogue Scale شاخص , سایز زخم به میلی مترسایز زخم توسط

توری کاغذی . شاخص بالینی لیکن پلان با معیار Thongprasom

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده نانوتریامسینولون

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دریافت کننده تریامسینولون غیر نانو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
Dr Abasali Khademi
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Admin@dnt.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سجاد مهری
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی-کوچه شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
6350 8609 21 98+
ایمیل
dr.rastinsadeghian@gmail.com

ردیف بودجه
پنجاه میلیون ریال
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول
راستین صادقیان
موقعیت شغلی
دندانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان نظر غربی-برج امین-واحد 303
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175787688
تلفن
3444 3625 31 98+
ایمیل
dr.rastinsadeghian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
راستین صادقیان
موقعیت شغلی
دندانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان نظر غربی-برج امین-واحد 303
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175787688
تلفن
3444 3625 31 98+
ایمیل
dr.rastinsadeghian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
راستین صادقیان
موقعیت شغلی
دندانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

خیابان نظر غربی-برج امین-واحد 303

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8175787688

تلفن

3444 3625 31 98+

ایمیل

Dr.rastinsadeghian@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

داده‌های مطالعه به صورت فرم‌های اختصاصی برای هر بیمار اندازه

گیری شده‌اند که داده‌ای مورد نظر در صفحات جداگانه بعدی بدون

ذکر نام آنها قابل ارایه می‌باشند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بنیاد ملی نخبگان - دانشگاه علوم پزشکی آجا - دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان- صنعت داروسازی

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

است

به منظور تولید داروی با توانایی بالاتر در زمینه درمان لیکن پلان دهانی

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

بنیاد ملی نخبگان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس با بنیاد ملی نخبگان و سرکار خانم دکتر روحانی معاونت محترم

پژوهشی دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آجا دسترسی را

فراهم می‌نماید.

سایر توضیحات

طرح انجام شده برای بنیاد ملی نخبگان است.