پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر درمانی ژل موکوادهزیو نانوتریامسینولون و تریامسینولون بر ضایعات لیکن پلان دهانی
طراحی
40 بیمار دارای اروزیو لیکن پلان به دو گروه موازی تقسیم شدند و دو نوع تریامسینولون مرسوم و تریامسینولون نانو را دریافت نمودند .
نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت مورد مطالعه شامل 40 بیمار دارای لیکن پلان مراجعه کننده به مرکز تحقیقات دندانی 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 دهاني با استفاده از معیارهای بالیني و تائید هیستوپاتولوژی o محدوده‌ی سني 17 تا 70 سال o قرار گرفتن در Scale 4 و 5 معیار تانگوسپرام که این معیار توسط Thongprasomبرای طبقه بندی نمای بالینی لیکن پلان به کار برده می شود و شامل 6 درجه کلینیکی مطابق ذیل تعریف می گردد)صفر= مخاط نرمال1= خطوط سفید خفیف بدون نواحي التهابي2= خطوط سفید همراه با نواحي آتروفيك كوچكتر از يك سانتي متر مربع3 = خطوط سفید همراه با نواحي آتروفيك بزرگتر از يك سانتي متر مربع4= خطوط سفید همراه با نواحي اروزيو كوچكتر از يک سانتي متر مربع5= خطوط سفید همراه با نواحي اروزيو بزرگتر از يك سانتي متر مربع oتکمیل فرم رضایت‌نامه معیارهای خروج: o بارداری و شیردهی o استفاده از داروهاي ايجادكننده‌ی واكنش‌های ليكنوييدي o استفاده از داروهاي سركوب‌كننده‌ی ايمني o حساسیت به کورتون o استفاده از دست دندان
گروه‌های مداخله
شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ چشمی (VAS) ارزیابی شد . سایز 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 تایید ثبت در مرکز: **2019-01-08, ۱۳۹۷/۱۰/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-08, ۱۳۹۷/۱۰/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-01-08, ۱۳۹۷/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راستین صادقیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3625 3444
آدرس ایمیل
dr.rastinsadeghian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-10, ۱۳۹۵/۰۷/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-11-17, ۱۳۹۶/۰۸/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-10-10, ۱۳۹۵/۰۷/۱۹
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-11-17, ۱۳۹۶/۰۸/۲۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی ژل موکوادهزیو نانوتریامسینولون و تریامسینولون بر ضایعات لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی ژل موکوادهزیو 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:
o تشخیص لیکن پلان دهاني با استفاده از معیارهای بالیني و تائید هیستوپاتولوژی o محدوده‌ی سني 17 تا 70 سال o قرار گرفتن در Scale 4 و 5 معیار تانگوسپرام که این معیار توسط Thongprasomبرای طبقه بندی نمای بالینی لیکن پلان به کار برده می شود و شامل 6 درجه کلینیکی مطابق ذیل تعریف می گردد)صفر= مخاط نرمال1= خطوط سفید خفیف بدون نواحي التهابي2= خطوط سفید همراه با نواحي آتروفيك كوچكتر از يك سانتي متر مربع3 = خطوط سفید همراه با نواحي آتروفيك بزرگتر از يك سانتي متر مربع4= خطوط سفید همراه با نواحي اروزيو كوچكتر از یک سانتي متر مربع5= خطوط سفید همراه با نواحي اروزيو بزرگتر از يك سانتي متر مربع oتکمیل فرم رضایت‌نامه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
o بارداری و شیردهی o استفاده از داروهاي ایجادکننده‌ی واکنش‌های لیکنوییدي o استفاده از داروهاي سرکوب‌کننده‌ی ایمني o حساسیت به کورتون o استفاده از دست دندان
سن
از سن **17 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **39**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کارآزمایی بالینی سه سویه کور (بیمار-مراقب بالینی-آنالیز دهنده داده ها)
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 آجا
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی-کوچه شهید اعتمادزاده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تاریخ تایید
2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.REC.AJAUMS.1396.66

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیکن 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 اندازه‌گیری
روز 2-4-6-14
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد ضایعات بر اساس شاخص 100 میلی‌متری Visual Analogue Scaleشاخص , سایز زخم به میلی‌مترسایز زخم توسط توری کاغذی . شاخص بالینی لیکن پلان با معیار Thongprasom

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 31 3668 0048
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
+98 21 8609 6350
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
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 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
+98 31 3625 3444
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
+98 31 3625 3444
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
+98 31 3625 3444
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
داده های مطالعه به صورت فرم های اختصاصی برای هر بیمار اندازه گیری شده اند که داده ای مورد نظر در صفحات جداگانه بعدی بدون ذکر نام آنها قابل ارایه می باشند.
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 می نماید.
سایر توضیحات
طرح انجام شده برای بنیاد ملی نخبگان است.