# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# مقایسه اثر مخاط چسب دگزامتازون و تریادنت بر اندازه و درد ضایعات لیکن پلان دهانی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف از این مطالعه تهیه فرم مخاط چسب دگزامتازون و بررسی اثر بخشی آن
**طراحی**
کارآزمایی بالینی فاز 2-3 و دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، تصادفی شده و اندازه گیری نتایج به صورت کور
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان فک وصورت دانشکده دندانپزشکی شیراز انجام می شود. افراد شرکت کننده به دو گروه تقسیم می شوند. در یک گروه مخاط چسب دگزامتازون و در گروه دیگر تریادنت تجویز می شود. فرد بررسی کننده نتایج نسبت به نوع داروی تجویزی در افراد کور می باشد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار ورود: بیماران با تشخیص لیکن پلان اروزیو و آتروفیک تشخیص لیکن پلان به صورت کلینیکی و هیستوپاتولوژیکی تایید شده باشد از بیماران ارجاع داده شده به بخش بیماری های دهان فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شیراز باشند معیار خروج: بیماران با تاریخچه ابتلا به سایر بیماری های التهابی بیماران با تاریخچه بدخیمی ها و حتی ضایعات دیسپلاستیک بیمارانی که از یک ماه قبل درمان برای ضایعات لیکن پلان دهانی درمان نگرفته باشند خانم های باردار
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله:بیماران در گروه مداخله مخاط چسب طراحی شده جدیدی را دریافت خواهند کرد. این مخاط چسب دو بار در روز به صورت موضعی برای دو هفته استفاده می کنند و برای دوهفته بعدی مخاط چسب را روزی یکبار استفاده می کنند. این پماد به مدت 5 دقیقه در دهان نگه داشته می شود و بعد آب دهان خارج می شود.
گروه شاهد: بیماران این گروه تریادنت 0.1% را دریافت خواهند کرد. تریادنت دو بار در روز به صورت موضعی برای دو هفته استفاده می کنند و برای دوهفته بعدی تریادنت را روزی یکبار استفاده می کنند. این پماد به مدت 5 دقیقه در دهان نگه داشته می شود و بعد آب دهان خارج می شود.
**متغیرهای پیامد اصلی**
درد؛ اندازه

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120101008585N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-11, ۱۳۹۷/۱۰/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-11, ۱۳۹۷/۱۰/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-01-11, ۱۳۹۷/۱۰/۲۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فاطمه لوایی
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده دندانپزشکی شیراز
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 71 1631 9309
**آدرس ایمیل**
lavaeef@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثر مخاط چسب دگزامتازون و تریادنت بر اندازه و درد ضایعات لیکن پلان دهانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر مخاط چسب دگزامتازون 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:**
بیماران با تشخیص لیکن پلان اروزیو و آتروفیک تشخیص لیکن پلان به صورت کلینیکی و هیستوپاتولوژیکی تایید شده باشد از بیماران ارجاع داده شده به بخش بیماری های دهان فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شیراز باشند
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران با تاریخچه ابتلا به سایر بیماری های التهابی بیماران با تاریخچه بدخیمی ها و حتی ضایعات دیسپلاستیک بیمارانی که از یک ماه قبل درمان برای ضایعات لیکن پلان دهانی درمان نگرفته باشند خانم های باردار
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بلوک های 4 تایی شامل دو تخصیص برای گروه مداخله و دو تخصیص برای گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. شش حالت ممکن جایگشت درمان ها لیست می شود و هر کدام روی یک کارت نوشته می شود. هر بار از بین آنها یک بلاک انتخاب می شود و ترتیب موجود در بلاک یادداشت می شود تا تخصیص درمان برای همه ی 30 نفر (8بلاک) انجام شود. تصادفی سازی به وسیله یک متخصص طراحی اجرا می شود. پنهان سازی از طریق محقق اصلی انجام می شود. بر روی هر یک از 30 کارت یک توالی از توالی های بدست آمده را نوشته و در پاکت نامه مهر و موم شده قرار می دهیم. پاکت ها به ترتیب در داخل جعبه ای گذاشته می شوند. برای شرکت کنندگان بر اساس ترتیب ورود یکی از پاکت ها به ترتیب اختصاص داده می شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
فرد بررسی کننده نتایج نسبت به نوع داروی تجویزی برای بیمار کور می باشد
**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 شیراز
**آدرس خیابان**
اایران، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7186781559
**تاریخ تایید**
2018-12-25, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.SUMS.REC.1397.925

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
لیکن پلان
**کد ICD-10**
L43
**توصیف کد ICD-10**
Lichen planus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هفته 1و2و4
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس دیداری درد

### 2

**شرح متغیر پیامد**
اندازه ضایعه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هفته 1و2و4
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آبسلانگ مدرج شده و برحسب میلیمتر

### 3

**شرح متغیر پیامد**
تظاهر کلینیکی التهاب
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
هفته 1و2و4
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس تانگپراسوم

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: :بیماران در گروه مداخله مخاط چسب طراحی شده جدیدی را دریافت خواهند کرد. این مخاط چسب دو بار در روز به صورت موضعی برای دو هفته استفاده می کنند و برای دوهفته بعدی مخاط چسب را روزی یکبار استفاده می کنند. این پماد به مدت 5 دقیقه در دهان نگه داشته می شود و بعد آب دهان خارج می شود. مخاط چسب بعد از صبحانه و شام استفاده می شود و بیماران باید به مدت 30 دقیقه بعد از استفاده از دگزامتازون از خوردن و آشامیدن خودداری کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بیماران این گروه تریادنت 0.1% را دریافت خواهند کرد. تریادنت دو بار در روز به صورت موضعی برای دو هفته استفاده می کنند و برای دوهفته بعدی تریادنت را روزی یکبار استفاده می کنند. این پماد به مدت 5 دقیقه در دهان نگه داشته می شود و بعد آب دهان خارج می شود. مخاط چسب بعد از صبحانه و شام استفاده می شود و بیماران باید به مدت 30 دقیقه بعد از استفاده از تریادنت از خوردن و آشامیدن خودداری کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

# مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فاطمه لوایی
**آدرس خیابان**
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7186781559
**تلفن**
+98 71 3626 3193
**ایمیل**
lavaeef@sums.ac.ir

# حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر قاسمی
**آدرس خیابان**
ایران، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7186782559
**تلفن**
+98 71 3212 2438
**ایمیل**
ghasemim@summs.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
97-01-99-17149
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه لوایبس
**موقعیت شغلی**
استادیار بخش بیماری های دهان.فک و صورت دانشکده دندانپزشکی
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7186781559
**تلفن**
+98 71 3631 9309
**ایمیل**
lavaeef@sums.ac.ir

# فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه لوایی
**موقعیت شغلی**

استادیار بخش بیماری های دهان.فک و صورت
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7186781559
**تلفن**
+98 71 9309 3631
**ایمیل**
lavaeef@sums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه لوایی
**موقعیت شغلی**
استادیار بخش بیماری های دهان، فک و صورت
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7186781559
**تلفن**
+98 71 3626 3193
**ایمیل**
lavaeef@sums.ac.ir

## 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**
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
6 ماه پس از چاپ نتایج داده دها در دسترس خواهند بود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به فرد مسیول ایمیل نموده و اطلاعات را درخواست نمایند.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به فرد مسیول ایمیل نموده و اطلاعات را درخواست نمایند.
**سایر توضیحات**