پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

مقایسه اثر کورکومین خوراکی و پردنیزولون بر بهبود درد و اندازه ضایعات در بیماران مبتلا به ضایعات لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی و مطب خصوصی در رشت در سال 97-1396

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثر کپسول80mg نانو میسل سینا کورکومین و 10mgپردنیزولون خوراکی بر درد و اندازه ضایعات لیکن پلان دهان است.

طراحی

فاز 3 کارازمایی بالینی دارای دو گروه 28 نفره گروه، دوسوکور و تصادفی شده با block identifier, block size, sequence within block, treatment, code میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

56 بیمار مبتلا به ضایعات لیکن پلان ، بصورت تصادفی به دو گروه 28 تایی تقسیم شده و یکی از دو درمان "کپسول کورکومین نانو " یا "پردنیزولون 10mg " را به مدت یک ماه دریافت نمایند معاینه و بررسی بیمار در ابتدا و پس از شروع کار در فواصل 1,2,4 هفته صورت خواهد گرفت و یافته ها ثبت می گردد. اطلاعات مربوط به انتخاب تصادفی تنها در اختیار منشی قرار خواهد گرفت و دارو های دو گروه به تعداد لازم شمرده شده و برای هر بیمار در پاکت قرار داده میشود. توضیحات مربوط به نحوه مصرف توسط منشی به هر یک بصورت جداگانه در اتاقی دیگر به بیماران داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:بیماران مبتلا به OLP از نظر بالینی و هیستوپاتولوژیکی

معیار خروج:حاملگی، شیردهی، بیماران در حال مصرف کورتیکواستروئید, بیماران دارای آنزیم های بالای کبدی که از داروهای ضد انعقاد یا ضدپلاکت،درمان ارتودنسی موجود، تاریخچه زخم معده، زخم دوازدهه، سنگ صفرا. وجود هر گونه بدخیمی یا عفونت ویروسی در دهان، دریافت درمان موضعی برای OLP ظرف 2 هفته گذشته و یا درمان سیتمیک برای OLP ظرف 4 هفته گذشته، مصرف آزاتیوپرین ، سیکلوسپورین، UVA ، PUVA یاUVB ظرف ماه گذشته و وجود سابقه آلرژی به کورتیکواستروئیدها یا ترکیبات گیاهی از جمله زردچوبه.

گروه‌های مداخله

در گروه اول: کپسول کورکومین80mg مورد نظر در فرم نانو به مدت یکماه روزی یک عدد پس از صبحانه میل گردد. در گروه دوم: روزانه دوعدد قرص پردنیزولون (5mg) پس از صبحانه میل گردد و به مدت یکماه مورد مصرف قرار میگیرد.tapering در ادامه با مصرف 10 روز پردنیزولون به میزان روزانه 5mg انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد با مقیاس VAS بررسی می شود. اندازه ضایعات با مقیاس Thongprasom بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100101002950N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-09, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جواد کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1323 0775

آدرس ایمیل

djavadkia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر کورکومین خوراکی و پردنیزولون بر بهبود درد و اندازه ضایعات در بیماران مبتلا به ضایعات لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی و مطب خصوصی در رشت در سال 1396-97

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر کورکومین خوراکی و پردنیزولون بر بهبود درد و اندازه ضایعات در بیماران مبتلا به ضایعات لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی و مطب خصوصی در رشت در سال 1396-97

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی که مایل به همکاری و تائیدیه هیستوپاتولوژیک هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی شیردهی بیمارانی که در حال مصرف داروی کورتیکواستروئید هستند بیماران دارای آنزیم های بالای کبدی که از داروهای ضد انعقاد یا ضدپلاکت مانند وارفارین استفاده می کنند درمان ارتودنسی موجود تاریخچه زخم معده، زخم دوازدهه، سنگ صفرا وجود هر گونه بدخیمی یا عفونت ویروسی در دهان دریافت درمان موضعی برای OLP ظرف 2 هفته گذشته و یا درمان سیتمیک برای OLP ظرف 4 هفته گذشته مصرف آزاتیوپرین ، سیکلوسپورین، PUVA ، UVA یاUVB ظرف ماه گذشته وجود سابقه آلرژی به کورتیکواستروئیدها یا ترکیبات گیاهی از جمله زردچوبه

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تقسیم افراد به دو گروه 28 نفره تصادفی ابتدا به افراد از 1 تا 56 شماره می دهیم سپس به صورت زیر به دو گروه تصادفی تقسیم شان می کنیم:فایل کامل تصادفی سازی به صورت فایل اکسل موجود است block identifier, block size, sequence within block, treatment, code • 1, 4, 1, Group B, OK1 • 1, 4, 2, Group A, NY0 • 1, 4, 3, Group A, CA8 • 1, 4, 4, Group B, UP6 • 2, 4, 1, Group B, LA0 • 2, 4, 2, Group A, VK2 • 2, 4, 3, Group B, AY0 • 2, 4, 4, Group A, LW6 • 3, 4, 1, Group A, CM7 • 3, 4, 2, Group B, BX0

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه بصورت دو سوکور خواهد بود. اطلاعات مربوط به انتخاب تصادفی تنها در اختیار منشی قرار خواهد گرفت و دارو های دو گروه به تعداد لازم شمرده شده و برای هر بیمار در پاکت قرار داده میشود. توضیحات مربوط به نحوه مصرف توسط منشی به هر یک بصورت جداگانه در اتاقی دیگر به بیماران داده خواهد شد.

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 گیلان

آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی غربی، روبه روی بانک سپه

شهر
رشت

استان
گیلان

کد پستی
41941-73774

تاریخ تایید
2018-11-02, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.Gums.Rec.1397.295

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
قبل از مصرف دارو و1،2،4 هفته پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش درد و سوزش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه ضایعات لیکن پلان دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و 1,2,4 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تانگپراسوم (0-5)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف کپسول خوراکی سینا کورکومین 80 میلی گرمی1 بار در روز به مدت1 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف 2عدد قرص پردنیزولون 5 میلی گرمی یکبار در روز به مدت یکماه و پس از ان 10 روز مصرف روزانه 5 میلی گرم پردنیزولون جهت تیپرینگ
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41941-73774
تلفن
+98 13 3332 0060
فکس
+98 13 3348 6423
ایمیل
dental@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول تبری
آدرس خیابان
رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبه روی بانک سپه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41941-73774
تلفن
+98 13 3333 5820
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام، سه راه پردیس
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41941-73773
تلفن
+98 13 3323 7877
ایمیل
djavadkia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام، سه را ه پردیس
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41941-73773
تلفن
+98 13 3323 7877
ایمیل
djavadkia@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جواد کیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام، سه راه پردیس
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41941-73773
تلفن
+98 13 3323 7877
ایمیل
djavadkia@yahoo.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
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
میتوانند با ذکر رفرنس از انها استفاده کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر سید جواد کیا djavadkia@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست مستندات حدودا طی یکماه به دست تقاضا کننده خواد رسید
سایر توضیحات