

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

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 از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثر کپسول 80mg نانو میسل سینا کورکومین و 10mg پردنیزولون خوراکی بر درد و اندازه ضایعات لیکن پلان دهان است.

طراحی

فاز 3 کارآزمایی 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 داروهای 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 اتافی 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 و بروسه در دهان، دریافت درمان موضعی برای OLP ظرف 2 هفته گذشته و یا درمان سینمیک برای OLP ظرف 4 هفته گذشته، مصرف آزاتیوپرین، سیکلوسپورین، UVA، PUVA یا UVB ظرف ماه گذشته و وجود سابقه آلرژی به کورتیکواستروئیدها یا ترکیبات گیاهی از جمله زردچوبه.

گروه های مداخله

در گروه اول: کپسول کورکومین 80mg مورد نظر در فرم نانو به مدت یکماه روزی یک عدد پس از صبحانه میل گردد. در گروه دوم: روزانه دوعده قرص پردنیزولون (5mg) پس از صبحانه میل گردد و به مدت یکماه مورد مصرف قرار میگردد. 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: 09-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۰, 2019-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جواد کیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0775 1323 13 98+

آدرس ایمیل

djavadkia@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۳۱, 2019-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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

تأییدیه 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 تأیید

2018-11-02, 1397/08/11

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 و 1،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

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 بیماری‌های دهان دانشکده دندانپزشکی و مطب خصوصی در رشت در سال 97-1396

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 بیماری‌های دهان دانشکده دندانپزشکی و مطب خصوصی در رشت در سال 97-1396

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 تأییدیه هیستوپاتولوژیک هستند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی شیردهی بیمارانی که در حال مصرف داروی کورتیکواستروئید هستند بیماران دارای آنزیم‌های بالای کبدی که از داروهای ضد انعقاد یا ضدپلاکت مانند وارفارین استفاده می‌کنند درمان ارتودنسی موجود تاریخچه زخم معده، زخم دوازدهه، سنگ صفرا وجود هر گونه بدخیمی یا عفونت ویروسی در دهان دریافت درمان موضعی برای OLP طرف 2 هفته گذشته و یا درمان سیتامیک برای OLP طرف 4 هفته گذشته مصرف آرتیوپیرین، سیکلوسپورین، UVA، PUVA یا UVB طرف 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 می‌دهیم سپس به صورت زیر به دو گروه تصادفی تقسیم شان می‌کنیم: 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت دو سوکور خواهد بود. اطلاعات مربوط به انتخاب تصادفی تنها در اختیار منشی قرار خواهد گرفت و داروهای دو گروه به

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 کیپسول خوراکی سینا کورکومین 80 میلی گرمی 1 بار در روز به مدت 1 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف 2 عدد فرص پردنیزولون 5 میلی گرمی یکبار در روز به مدت یکماه و پس از آن 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

0060 3332 13 98+

فکس

6423 3348 13 98+

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 تیری

آدرس خیابان

رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، روبه روی بانک سپه

شهر

رشت

استان

گیلان
کد پستی
41941-73774
تلفن
5820 3333 13 98+
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

7877 3323 13 98+

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

7877 3323 13 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

داده‌ها 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 آنها 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 حدوداً طی یکماه به دست تقاضا کننده خواهد رسید

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام، سه راه پردیس

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41941-73773

تلفن

7877 3323 13 98+

ایمیل

djavadkia@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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