

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه مخاط چسب حاوی سیاهدانه (5% nigella sativa) با مخاط چسب حاوی کورتیکواستروئید بر لیکن پلان اروزبو-آتروفیک دهانی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی مخاط چسب حاوی سیاه دانه بر روی ضایعات دهانی لیکن پلان

طراحی

حجم نمونه در هر گروه 20 نفر تصادفی سازی با روش ساده کار آزمایی بالینی فاز یک یا دو

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی که شرایط ورود را دارند به صورت تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار می گیرند و به مدت 4 هفته کنترل می شوند چسب مخاطی با صورت مشابه تهیه می گردد و محقق ارزیاب و بیمار از نوع آن مطلع نمی باشند بیماران هر هفته کنترل می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران جدید (New case) مبتلا به لیکن پلان اروزبو آتروفیک دهانی (لیکن پلان باید از نظر هیستوپاتولوژیک و بالینی تایید شود) محدود به حداکثر دو ناحیه مخاطی و حداکثر قطر 3 سانتی متر، موارد خروج: ابتلا به بیماری های سیستمیک، وجود بیماری در مخاط کف دهان و خلف پالاتال، نتیجه هیستوپاتولوژی مبنی بر واکنش لیکنوئیدی، حساسیت به سیاهدانه، افراد باردار و شیرده، کودکان زیر 8 سال، افرادی که دیسپلازی متوسط و شدید برای آن ها تشخیص داده شده باشد، مصرف داروهای ایمنوساپرسیو و ضد التهاب همزمان

گروه های مداخله

گروه درمانی با مخاط چسب حاوی سیاه دانه گروه درمانی با مخاط چسب حاوی کورتون

متغیرهای پیامد اصلی

معیار بهبود ضایعات دهانی تانگ پروسام

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080907001222N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1889 520 915 98+

آدرس ایمیل

pakfetrata@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-26, ۲۰۱۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-26, ۲۰۲۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه مخاط چسب حاوی سیاهدانه (5% nigella sativa) با مخاط

چسب حاوی کورتیکواستروئید بر لیکن پلان اروزبو-آتروفیک دهانی:

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مخاط چسب حاوی سیاهدانه (5% nigella sativa) با مخاط

چسب حاوی کورتیکواستروئید بر لیکن پلان اروزبو-آتروفیک دهانی:

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

آخرین بروز رسانی: 11-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران لیکن پلان دهانی دارای دو ضایعه دهانی ماکزیمم قطر هر ضایعه 3 سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک بیماران با لیکنوید راکشن حساسیت به سیاه دانه ضایعات کف دهان و خلف کام خانم بار دار و شیرده کودکان زیر 8 سال افرادی که تحت درمان داروهای ایمنو ساپرس هستند

سن

از سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دست آمده از www.randomizer.org انجام می شود. به این نحو که اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دو مخاط چسب کاملاً با ظاهر مشابه ساخته می شوند. جهت یکسان سازی طعم و بو، ذری Sub therapeutic از عصاره سیاهدانه و مقداری زایلیتول به این مخاط چسب اضافه شده است. برای یکسان سازی رنگ نیز مقداری رنگ خوراکی به این محصول اضافه شده است. بنا براین بیمار محقق که اندکس ها را اندازه می گیرد امارگر نسبت به نوع دارو کاملاً نا آگاه هستند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار وکیل اباد مشهد دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

911735984

تاریخ تایید

2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1397.093

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلان

کد ICD-10

L43

توصیف کد ICD-10

Lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ضایعات لیکن پلان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ای یک بار تا 4 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار تانگ پروسام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد و سوزش ضایعات

مقاطع زمانی اندازه گیری

درد و سوزش بیماران در ابتدای مطالعه و بعد هفته ای یک بار به مدت

یک ماه انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار اندازه گیری دیداری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، از مخاط چسب حاوی عصاره سیاهدانه با غلظت 5%

روزانه 3 بار به مدت یک ماه استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران درمان روتین که استفاده از مخاط

چسب حاوی کورتیکو استروئید (تریامسینولون استوناید 0.1%) می

باشد را روزانه سه بار به مدت یک ماه در محل ضایعه استفاده خواهند

کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اتس سا پاک فطرت

آدرس خیابان

بلوار وکیل اباد دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

pakfetrata@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفتدی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی مشهد بلوار وکیل اباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

pakfetrata@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

اتس سا پاک فطرت

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار وکیل اباد دانشکده دندانپزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

pakfetrata@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اتس سا پاک فطرت

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی مشهد بلوار وکیل اباد مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948959

تلفن

9501 3882 51 98+

ایمیل

pakfetrata@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اتس سا پاک فطرت

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
pakfetrata@mums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تصمیم به اشتراک گذاشتن اطلاعات در حال حاضر نداریم
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
9 ماه بعد چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورت ذکر رفرنس مجازست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل شخصی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به مجری اول
سایر توضیحات