پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ازمایی 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 ان مطلع نمی باشند بیماران هر هفته کنترل می شوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران جدید (New case) مبتلا به لیکن-پلان اروزیو آتروفیک دهانی (لیکن پلان باید از نظر هیستوپاتولوژیک و بالینی تایید شود) محدود به حداکثر دو ناحیه مخاطی و حداکثر قطر 3 سانتی‌متر، موارد خروج:ابتلا به بیماری های سیستمیک،، وجود بیماری در مخاط کف دهان و خلف پالاتال، نتیجه هیستوپاتولوژی مبنی بر واکنش لیکنوئیدی، حساسیت به سیاهدانه1، 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
گروه‌های 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: **2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 915 520 1889
آدرس ایمیل
pakfetrata@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2640-06-22, ۲۰۱۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2641-03-21, 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 (nigella sativa 5%) با مخاط چسب حاوی کورتیکواستروئید بر لیکن پلان اروزیو-آتروفیک دهانی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه مخاط چسب حاوی سیاهدانه (nigella sativa 5%) با مخاط چسب حاوی کورتیکواستروئید بر لیکن پلان اروزیو-آتروفیک دهانی:
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران لیکن پلان دهانی دارای دو ضایعه دهانی ماکزیمم قطر هر ضایعه3 سانتی متر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری های سیستمیک بیماران با لیکنویید 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ازwww.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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دو مخاط چسب کاملا با ظاهر مشابه ساخته می شوند.جهت یکسان سازی طعم و بو، دزی Sub therapeutic از عصاره سیاهدانه و مقداری زایلیتول به این مخاط‌چسب اضافه شده است. برای یکسان سازی رنگ نیز مقداری رنگ خوراکی به این محصول اضافه شده است. بنا براین بیمار محققی که اندکس ها را اندازه می گیرد امارگر نسبت به نوع دارو کاملا نا اگاه هستند
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 غلوم 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

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
شدت ضایعات لیکن پلان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای یک بار تا 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار تانگ پروسام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد و سوزش ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درد و سوزش بیماران در ابتدای مطالعه و بعد هفته ای یک بار به مدت یک ماه انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اندازه گیری دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله، از مخاط‌چسب حاوی عصاره سیاهدانه با غلظت 5% روزانه 3بار به مدت یک ماه استفاده می‌شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران درمان روتین که استفاده از مخاط چسب حاوی کورتیکو استرویید (تریامسینولون استونايد 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
+98 51 3882 9501
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 تفقدی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی مشهد بلوار وکیل اباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی مشهد بلوار وکیل اباد مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
pakfetrata@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 اباد 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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تصمیم به اشتراک گذاشتن اطلاعات در خال 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