

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر مصرف توام ژل نانومیسل کورکومین یک درصد دهانشویه تریامسینولون استوناید 0.1% در لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تاثیر مصرف توام ژل نانومیسل کورکومین 1% و دهانشویه تریامسینولون استوناید 0.1% در لیکن پلان دهانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به بخش بیمارهای دهان دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی انجام می شود. در یک گروه ژل نانوکورکومین به همراه دهانشویه تریامسینولون استوناید و در گروه دیگر ژل پلاسبو و دهانشویه تریامسینولون استوناید تجویز می شود. ژل کورکومین و ژل پلاسبو در تیوبهای یک شکل و یک رنگ در اختیار بیماران داده میشود. در این مطالعه محقق و بیمار از نوع داروها اطلاع ندارند. (دو سو کور) معاینه بیماران و ارزیابی ضایعات دهان قبل و بعد از مصرف دارو توسط یک نفر می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی سمپتوماتیک (اروزبو یا اتروفیک) که دارای سوزش و یا درد هستند شرط ورود به مطالعه تشخیص بالینی (خطوط و یکهام) و در مواردیکه رسیدن به تشخیص قطعی ضایعه مشکل می نمود از ارزیابی هیستوپاتولوژی استفاده شد. در طی دو هفته گذشته بیمار از درمانهای موضعی کورتیکواستروئیدها سیستمیک کورتیکواستروئید در طی یک ماه گذشته استفاده نکرده باشد و ضد درد و بی حس کننده استفاده نکرده باشد

گروههای مداخله

گروه A که ژل نانوکورکومین یک درصد به همراه دهانشویه تریامسینولون یک دهم درصد و گروه B ژل پلاسبو به همراه دهانشویه تریامسینولون یک دهم درصد دریافت می کنند. دهانشویه بمدت یک دقیقه و سه بار در روز برای یک ماه به بیمار داده میشود و بعد از استفاده از دهانشویه ژل بر روی ضایعات استفاده میشود. این توضیحات به بیمار داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه ضایعات دهانی، میزان بهبودی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-11, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

شهزاد غلامی حسن آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7704 0184

آدرس ایمیل

shahzad.kf@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-17, ۱۳۹۷/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-11-16, ۱۳۹۷/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف توام ژل نانومیسل کورکومین یک درصد دهانشویه تریامسینولون استوناید 0.1% در لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی توام اثر کورکومین نانومیسل و دهانشویه تریامسینولون در لیکن پلان دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190523043678N1

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 سمپتوماتیک (اروزیو یا اتروفیک) که دارای سوزش و یا درد هستند تشخیص بالینی (خطوط ویکهام) و در مواردیکه رسیدن به تشخیص قطعی ضایعه مشکل می نمود از ارزیابی هیستوپاتولوژی استفاده شد بیمار در طی دو هفته گذشته از درمانهای موضعی کورتیکواستروئیدها کورتیکواستروئید سیستمیک در طی یک ماه گذشته استفاده نکرده باشد بیمار ضد درد و بی حس کننده استفاده نکرده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانیکه ضایعات لیکنوئید آنها بوسیله دارو ویا مواد دندانپزشکی بوجود آمده باشد بیماران باردار ویا شیرده بیمارانیکه سایر ضایعاتی شبیه به لکوپلاکیا و لوپوس سیستمیک در همراهی با لیکن پلان داشته باشند تاریخچه بدخیمی بیماران غیر همکار و بیمارانیکه از دارو استفاده نمی کنند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

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 50 نفر (12 بلاک) 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 فرار 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)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ژل کورکومین و ژل پلاسبو در تیوبهای یک شکل و یک رنگ در اختیار بیماران داده میشود در این مطالعه محقق و بیمار از نوع داروهای اطلاع ندارند. (دو سو کور) معاینه بیماران و ارزیابی ضایعات دهان قبل و بعد از مصرف دارو توسط یک نفر می باشد.

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی علوم دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه چمران، خیابان تابناک، خیابان دانشگاه، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

1397/07/22, 2018-10-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1397.014

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 و اندازه ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیس لاین (0)، روز 14، روز 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از آبسلانگ مدرج

2

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیس لاین (0)، روز 14، روز 28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص موثر بودن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه بیماران ژل نانوکورکومین یک درصد به همراه دهانشویه تریامسینولون یک دهم درصد برای استفاده به مدت [چهار هفته سه بار در روز دریافت می کند . (نیم ساعت بعد از هر وعده غذایی از دارو استفاده میشود وبعد از استفاده از دارو از خوردن و آشامیدن تا نیم ساعت جلوگیری شود) . بیماران بعد از استفاده از دهانشویه به مدت 5 دقیقه ژل در دهان مالیده شود. این دستورالعمل برای تمام بیماران توضیح داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران ژل پلاسبو به همراه دهانشویه تریامسینولون یک دهم درصد برای استفاده به مدت [چهار هفته سه بار در روز دریافت می کند . (نیم ساعت بعد از هر وعده غذایی از دارو استفاده میشود وبعد از استفاده از دارو از خوردن و آشامیدن تا نیم ساعت جلوگیری شود) . بیماران بعد از استفاده از دهانشویه به مدت 5 دقیقه ژل در دهان مالیده شود. این دستورالعمل برای تمام بیماران توضیح داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهزاد غلامی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه چمران، خیابان تابناک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

2311 2990 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

ایمیل

shahzad.kf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آریتا تهرانچی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان تابناک، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

2311 2990 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

ایمیل

shahzad.kf@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهزاد غلامی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای دهان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه چمران، خیابان تابناک، بلوار دانشجو، دانشکده

دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

2311 2990 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

ایمیل

shahzad.kf@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهزاد غلامی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه چمران، خیابان تابناک، بلوار دانشجو، دانشکده

دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

shahzad.kf@gmail.com

تلفن

2311 2990 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

ایمیل

shahzad.kf@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهزاد غلامی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای دهان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه چمران، خیابان تابناک، بلوار دانشجو، دانشکده

دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

2311 2990 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

ایمیل

shahzad.kf@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 داده‌ها 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 مسئول 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 مسئول ایمیل

نموده و اطلاعات را درخواست نمایند

سایر توضیحات