پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تاثیر مصرف توام ژل نانومیسل کورکومین 1%و دهانشویه تریامسینولون استوناید .01%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 ودر گروه دیگر ژل پلاسبو و دهانشویه تریامسینولون استوناید تجویز می شود.ژل کورکومین و ژل پلاسبو در تیوبهای یک شکل و یک رنگ در اختیاربیماران 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 داروتوسط یک نفر می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی سمپتوماتیک (اروزیو یا اتروفیک)که دارای سوزش و یا درد هستند شرط ورود به مطالعه تشخیص بالینی(خطوط ویکهام) 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 کورتیکواستروئیدویا سیستمیک کورتیکواستروئید در طی یک ماه گذشته استفاده نکرده باشدو ضد درد و بی حس کننده استفاده نکرده باشد
گروه‌های مداخله
گروه Aکه ژل نانوکورکومین یک درصدبه همراه دهانشویه تریامسینولون یک دهم درصد و گروهBژل 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 میشودو 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190523043678N1**

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

آخرین بروز رسانی: **2019-06-11, 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 درصدو دهانشویه تریامسینولون استوناید 0.1% در لیکن پلان دهانی

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

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 کورتیکواستروئیدویا 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 انها بوسیله دارو ویا مواد دندانپزشکی بوجود امده 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 همه50 نفر (12بلاک) 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 قرار 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 اختیاربیماران 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 داروتوسط 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
2018-10-14, ۱۳۹۷/۰۷/۲۲
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)،روز14،روز28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از آبسلانگ مدرج

2

شرح متغیر پیامد
کاهش شدت ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیس لاین(0)،روز14،روز28
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 درصدبه 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 وآشامیدن 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 وآشامیدن 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
+98 21 2990 2311
فکس
+98 21 2240 3194
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
آزیتا تهرانچی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران،خیابان تابناک،بلوار دانشجو،دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2990 2311
فکس
+98 21 2240 3194
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
+98 21 2990 2311
فکس
+98 21 2240 3194
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
+98 21 2990 2311
فکس
+98 21 2240 3194
ایمیل
shahzad.kf@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 بهشتیجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2990 2311
فکس
+98 21 2240 3194
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده ها در دسترس خواهند بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی وعلمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی وعلمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی وعلمی 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 وعلمی به فرد مسئول ایمیل نموده و اطلاعات را درخواست نمایند
سایر توضیحات