

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## کارآزمایی بالینی اثر کورکومین بر درمان لیکن پلان دهانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر کورکومین بر درمان لیکن پلان دهانی در بیماران مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران در سال 98-99 است

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورنشده و تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه اثر کورکومین بر درمان لیکن پلان دهانی در بیماران مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران در سال 98-99 مورد بررسی قرار می گیرد. کورسازی در این مطالعه انجام نشده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد داوطلب با سن 30-70 سال و تشخیص لیکن پلان دهانی با بیوپسی انتخاب می شوند. در صورت کورتیکواستروئیدتراپی طی دو ماه قبل از مطالعه، بارداری یا شیردهی، فشارخون بالا، دیابت و اختلالات خونریزی دهنده، مصرف داروهایی که باعث ایجاد واکنش های لیکنوییدی می شود، ضایعات دارای دیسپلازی و ضایعه پوستی از مطالعه خارج می شوند

#### گروه های مداخله

گروه کنترل دهانشویه کورتیکواستروئید موضعی (آمیول تریامسینولون استوناید 40 میلی گرم در 1 سی سی با 19 سی سی آب مقطر، هر بار 5 سی سی) 3 بار در روز به همراه دهانشویه ضد قارچ (قطره نیستاتین 100000 واحدی به صورت سوسپانسیون دهانی 3 بار در روز هر بار 20 قطره) همراه با کپسول placebo روزی یک عدد پس از صبحانه را به مدت 4 هفته دریافت می کنند. در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد مشابه گروه شاهد، کپسول کورکومین ساخت کارخانه سینا با نام تجاری "سینا کورکومین" حاوی 80 میلی گرم کورکومین نانومیسلی روزی یک عدد پس از صبحانه و به مدت 4 هفته استفاده میشود. در هر دو گروه بیمار دهانشویه را به مدت 2 دقیقه استفاده کرده و سپس از دهان بیرون می ریزد و تا 30 دقیقه پس از آن از خوردن و آشامیدن اجتناب می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه شاخص های میزان درد، سوزش، اندازه ضایعه و نمره بندی و شکل ظاهری ضایعه لیکن پلان دهانی تعیین خواهد شد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160420027501N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ماندانا خطیبی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه آزاد تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4571 2256 21 98+

#### آدرس ایمیل

m\_khatibi@dentaliau.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر کورکومین بر درمان لیکن پلان دهانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین بر لیکن پلان دهانی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30 تا 70 سال تشخیص لیکن پلان دهانی با بیوپسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کورتیکواستروئیدتراپی طی دو ماه قبل از مطالعه بارداری یا شیردهی

ابتلا به فشار خون بالا، دیابت، اختلالات خون ریزی دهنده مصرف

داروهایی که باعث ایجاد واکنش های لیکنویدی می شود ضایعات دارای

دیسپلازی ضایعات پوستی

### سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 14

حداقل حجم نمونه مورد نیاز برای هر گروه 13 نمونه است

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش balanced block randomization با استفاده از

بلوک های تصادفی 4 تایی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

تصادفی سازی با استفاده از گزینه تصادفی سازی نرم افزار در اکسل

انجام خواهد شد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور متدولوژی

مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی اطلاع ندارند.

جهت امکان پذیری تقسیم نمونه ها به بلوک های 4 تایی حجم نمونه هر

گروه 14 نفر تعیین شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### 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 آزاد تهران

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد

تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1946853314

## تاریخ تایید

2019-05-11, 1398/02/21

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.DENTAL.REC.1398.006

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لیکن پلان دهانی

#### کد ICD-10

L43

#### توصیف کد ICD-10

Lichen plaus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد و سوزش

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و 2 و 4 هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار و بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) و توسط نوار

مدرج از 0-10

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و 2 و 4 هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

توسط پروب 0 میلیگام و بر حسب میلی متر مربع

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره بندی و شکل ظاهری ضایعه لیکن پلان دهانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و 2 و 4 هفته بعد از درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه کورتیکواستروئید موضعی (آمیپول تریامسینولون

استوناید 40 میلی گرم در 1 سی سی با 19 سی سی آب مقطر، هر

بار 5 سی سی (سی 3 بار در روز به همراه دهانشویه ضد قارچ (قطره

نیستاتین 100000 واحدی به صورت سوسپانسیون دهانی 3 بار در روز

هر بار 20 قطره) همراه با کپسول placebo روزی یک عدد پس از

صبحانه را به مدت 4 هفته دریافت می کنند.

#### طبقه بندی

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد مشابه گروه شاهد، کیسول کورکومین ساخت کارخانه سینا با نام تجاری "سینا کورکومین" حاوی 80 میلی گرم کورکومین نانومیسلر روزی یک عدد پس از صبحانه و به مدت 4 هفته استفاده میشود. در هر دو گروه بیمار دهانشویه را به مدت 2 دقیقه استفاده کرده و سپس از دهان بیرون می ریزد و تا 30 دقیقه پس از آن از خوردن و آشامیدن اجتناب می کند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ماندانا خطیبی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1946853314

**تلفن**

4571 2256 21 98+

**ایمیل**

m\_khatibi@dentaliau.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ماندانا خطیبی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1946853314

**تلفن**

4571 2256 21 98+

**ایمیل**

m\_khatibi@dentaliau.ac.ir

**ردیف بودجه**

کد بودجه

بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**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 آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

نازنین قبادی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1946853314

**تلفن**

4571 2256 21 98+

**ایمیل**

nazaninghobadi7@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر ماندانا خطیبی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران

**شهر**

تهران

**استان**

### 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

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

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 هرکسی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هرکسی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با دکتر ماندانا خطیبی تماس بگیرند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به آدرس m\_khatibi@dentaliau.ac.ir ایمیل بزنند و منتظر پاسخ باشند

سایر توضیحات

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل

m\_khatibi@dentaliau.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نازنین قبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1946853314

تلفن

4571 2256 21 98+

ایمیل