پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی اثر کورکومین بر درمان لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 99-98 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 99-98 مورد بررسی قرار می گیرد. کورسازی در این مطالعه انجام نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد داوطلب با سن 70-30 سال و تشخیص لیکن پلان دهانی با بیوپسی انتخاب می شوند. درصورت کورتیکواستروییدتراپی 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
گروه‌های مداخله
گروه کنترل دهانشویه کورتیکواستروئید موضعی (آمپول 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" حاوي 80 ميلي گرم کورکومین نانوميسلي 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: **2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 2256 4571
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:
کورتیکواستروییدتراپی 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 لیکنوییدی می شود ضایعات دارای دیسپلازی ضایعات پوستی
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 گروه‌های 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 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 علوم پزشکی ازاد تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تاریخ تایید
2019-05-11, ۱۳۹۸/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.DENTAL.REC.1398.006

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از درمان و 2 و 4 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS) و توسط نوار مدرج از 10-0

2

شرح متغیر پیامد
اندازه ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 2 و 4 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پروب O میشیگان و بر حسب میلی متر مربع

3

شرح متغیر پیامد
نمره بندی و شکل ظاهری ضایعه لیکن پلان دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 2 و 4 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دهانشویه کورتیکواستروئید موضعی (آمپول 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.
طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد مشابه گروه شاهد، کپسول کورکومین ساخت کارخانه سینا با نام تجاری "سینا کورکومین" حاوي 80 ميلي گرم کورکومین نانوميسلي روزی یک عدد پس از صبحانه و به مدت 4 هفته استفاده میشود. در هر دو گروه بیمار دهانشوبه 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
+98 21 2256 4571
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
+98 21 2256 4571
ایمیل
m_khatibi@dentaliau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان پاسداران، نیستان دهم، دانشکده دندانپزشکی آزاد تهران
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1946853314
تلفن
+98 21 2256 4571
ایمیل
m_khatibi@dentaliau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2256 4571
ایمیل
nazaninghobadi7@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده 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