

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی اثربخشی تابش لیزر Er-Cr-YSGG قبل از بکار گیری کورتیکواستروئید موضعی در درمان لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی لیزر Er-Cr-YSGG قبل از بکار گیری کورتیکواستروئید موضعی در درمان لیکن پلان دهانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران لیکن پلان دهانی مراجعه کرده به بخش بیماری های دهان وارد این مطالعه می گردند. شدت ناراحتی بیمار از سوزش برای هر ضایعه به طور جداگانه توسط معیار analog scale verbal می شود. با استفاده از معیار Thongprasom sign scoring ضایعه لیکن پلان دهانی هر طرف به طور جداگانه از صفر تا پنج رتبه بندی میگردد. داده های حاصل از این مطالعه برای هر ضایعه، زمان رسیدن به بهبودی و میزان VAS قبل و طی جلسات درمان و رتبه بندی بر اساس معیار Thongprasom sign scoring قبل و طی جلسات درمان خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دچار لیکن پلان دهانی دو کانونی قرینه
معیارهای عدم ورود: مصرف دارو در یک ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه اول درمان موضعی با استفاده از پماد تربامسینولون ان ان به مدت حداکثر 8 هفته تحت درمان قرار می گیرند. روزی سه نوبت بعد از صرف وعده غذایی و توسط اپلیکاتور تمام سطح ضایعه با پماد فوق آغشته میگردد. جهت کور شدن بیمار از لیزر پلاسما در سمت مقابل استفاده می گردد. گروه دوم قبل از شروع درمان با دارو تحت تابش با لیزر (Er.Cr.YSGG) با مشخصات دستگاه Waterlase ساخت کشور آمریکا (با پارامترهای 2780 نانومتر، انرژی 1/75 J/cm³، الگوی non contact , very long pulse , water:70 % , 80: air, tip MZ 8 ، فاصله 1 میلی متری ، زمان 350 میکروثانیه قرار می گیرند و قرار می گیرند و این تابش در هر جلسه ویزیت 8 بار در 8 هفته متوالی تکرار می گردد و دستور استفاده از داروی آنها مشابه گروه اول است.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت ضایعه، شدت سوزش، زمان بهبودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200119046187N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2020 , 1399/01/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-04-2020 , 1399/01/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-04-2020 , 1399/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلاره فروزانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8415 2670 21 98+

آدرس ایمیل

glareh.forouzani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2019 , 1398/08/18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-02-2020 , 1398/12/02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تابش لیزر Er-Cr-YSGG قبل از بکار گیری کورتیکواستروئید موضعی در درمان لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

لیزر در لیکن پلان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار لیکن پلان دهانی دو کانونی قرینه رضایت و همکاری بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه عود درگیری پوستی-مخاطی صرف داروهای موثر در یک طی

ماه گذشته سابقه کنسر در سر و گردن سابقه بیماری های پرولیفراتیو

سابقه بیماری های تیروئیدی بارداری لیکن پلان کراتوتیک

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 20

نمونه ها از بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به بخش

بیماری های دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

گرفته می شود. روش نمونه گیری و محاسبه حجم نمونه به صورت

آسان و در دسترس است. تعداد نمونه ها در هر گروه 20 میباشد. 40

نمونه در کل خواهد بود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت درمان، ضایعات دو کانونی قرینه در دهان به طور تصادفی به دو

گروه تقسیم می شوند. تصادفی کردن ضایعات به دو گروه با روش

permuted random block به اندازه ی بلاک 4 انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

1. تابش لیزر توسط شخصی غیر از جمع آوری کننده اطلاعات ضایعه

صورت می گیرد. 2. شخصی که اطلاعات ضایعات را جمع آوری می

کند از اینکه تابش در کدام سمت رخ داده است مطلع نمی باشد. 3.

جهت درمان، ضایعات دو کانونی قرینه در دهان به طور تصادفی به دو

گروه تقسیم می شوند. تصادفی کردن ضایعات به دو گروه با روش

permuted random block به اندازه ی بلاک 4 انجام می شود. 4.

جهت کور شدن بیمار از لیزر پلاسما در سمت مقابل استفاده می گردد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانکشته

دندانپزشکی شهید بهشتی، بخش بیماری های دهان و فک و صورت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1398/07/16, 2019-10-08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1398.166

بیماری های (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

زمان بهبودی ضایعات لیکن پلان دهانی: زمان رسیدن به نمره 1 یا صفر

بر اساس معیار Thongprasom sign scoring در هفته 1 تا 8. با توجه

به معیار Thongprasom sign scoring در ضایعه لیکن پلان دهانی

نمره دهی از صفر تا پنج می باشد. نمره صفر: بدون زخم- مخاط

طبیعی، نمره 1: استریای سفید خفیف، نمره 2: استریای سفید با

نواحی آتروفیک و اریتماتوز (کمتر از 1 سانتی متر مربع)، نمره 3:

استریای سفید با نواحی آتروفیک و اریتماتوز (بیشتر از 1 سانتی متر

مربع)، نمره 4: استریای سفید با اولسراتیو (کمتر از 1 سانتی متر

مربع)، نمره 5: استریای سفید با اولسراتیو (بیشتر از 1 سانتی متر

مربع)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر جلسه قبل از شروع درمان ، 8 بار در 8 هفته ی متوالی

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط کولیس و مشاهده بالینی

2

شرح متغیر پیامد

شدت ضایعه بر اساس Thongprasom sign scoring (دسته بندی 0

تا 5)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر جلسه قبل از شروع درمان ، 8 بار در هفته در 8 هفته ی متوالی

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط کولیس و مشاهده بالینی در هر جلسه قبل از شروع درمان بر

حسب میلی متر/سانتی متر(دسته بندی 0 تا 5)

متغیر پیامد ثانویه

کد پستی
19883969411

تلفن
2302 2990 21 98+

فکس
3194 2240 21 98+

ایمیل
glareh.forouzani@yahoo.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

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2302 2990 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

ایمیل

Denttl@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

حمید رضا خلیقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

1

شرح متغیر پیامد

شدت سوزش: Verbal Analog scale (نمره 0 تا 10): از بیمار شدت ناراحتی او از سوزش برای هر ضایعه به طور جداگانه توسط معیار analog scale verbal سنجیده می شود به طوری که عدد صفر به عنوان بدون سوزش و عدد ده به عنوان بیشترین سوزش ممکن در نظر گرفته می شود و از بیمار خواسته می شود تا عددی در این بازه به عنوان شدت سوزش انتخاب کند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هر جلسه قبل از درمان، 8 بار در 8 هفته متوالی

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق تعیین عدد توسط بیمار در هر جلسه قبل از شروع درمان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه قبل از شروع درمان با دارو، تحت تابش با لیزر (Er:Cr:YSGG) با مشخصات دستگاه Waterlase ساخت کشور آمریکا (با پارامترهای 2780 نانومتر، انرژی: 75/1 J/cm²، الگوی non contact، very long pulse، water: 70 %، air: 80 %، tip MZ 8، فاصله 1 میلی متری، زمان 350 میکروثانیه قرار می گیرند و این تابش در هر جلسه ویزیت 8 بار در 8 هفته متوالی تکرار می گردد و همزمان درمان موضعی با استفاده از پماد تریامسینولون ان ان به مدت حداکثر 8 هفته انجام می شود. به شکلی که روزی سه نوبت بعد از صرف وعده غذایی و توسط اپلیکاتور تمام سطح ضایعه با پماد فوق آغشته میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان موضعی با استفاده از پماد تریامسینولون ان ان به مدت حداکثر 8 هفته تحت درمان قرار می گیرند. به شکلی که روزی سه نوبت بعد از صرف وعده غذایی و توسط اپلیکاتور تمام سطح ضایعه با پماد فوق آغشته میگردد. جهت کور شدن بیمار از لیزر پلاسبو در سمت مقابل استفاده می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی بخش بیماری های دهان و فک

و صورت

نام کامل فرد مسوول

مهدی اخلاصمند کرمانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده

دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

بیماری های دهان و فک و صورت
آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، توین، بلوار دانشجو، دانشکده
دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بخش بیماری
های دهان و فک و صورت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2302 2990 21 98+

فکس

3194 2240 21 98+

ایمیل

dr.hkh92@gmail.com

نام کامل فرد مسوول

گلاره فروزانی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماری های دهان و فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیماری های دهان و فک و صورت

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده
دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بخش بیماری
های دهان و فک و صورت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

5804 2266 21 98+

ایمیل

glareh.forouzani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گلاره فروزانی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماری های دهان و فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیماری های دهان و فک و صورت

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، بلوار دانشجو، دانشکده
دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بخش بیماری
های دهان و فک و صورت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839369411

تلفن

5704 2266 21 98+

فکس

ایمیل

glareh.forouzani@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فعلا برنامه ای برای انتشار داده ها وجود دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

فعلا برنامه ای برای انتشار داده ها وجود دارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فعلا برنامه ای برای انتشار داده ها وجود دارد.

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

فعلا برنامه ای برای انتشار داده ها وجود دارد.

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

فعلا برنامه ای برای انتشار داده ها وجود دارد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

فعلا برنامه ای برای انتشار داده ها وجود دارد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی