پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی داروی گیاهی Echinacea به صورت سیستمیک بر شاخص های بالینی لیکن پلان اروزیو دهانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه شاخص های بهبودی لیکن پلان اروزیو دهانی با استفاده از داروی Echinacea
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،گروه ها موازی،تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
از میان مراجعه کنندگان به بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی اصفهان در سال 1398-99 که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند تعداد 64 نفر به روش تصادفی بلوک به 2 گروه case و placebo تقسیم می شوند. سپس بیمار روزانه سه مرتبه و هرمرتبه یک قرص Echinacea به همراه یک لیوان آب و دهانشویه مصرف می کند. بیماران مصرف قرص ها را تا 35 روز ادامه میدهند،
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود:بیمارانی که بیماری آن ها توسط بیوپسی و کلینیسین (استاد راهنمای طرح) مطابق با معیارهای WHO تایید شده باشد،رضایت و همکاری بیمار برای شرکت در طرح تحقیقاتی،طبق معیار مدیفای شده Thongprasom عدد نمای بالینی ضایعه > 1 باشد. عدم ورود:بارداری و شیردهی،بروز تظاهرات خارج دهانی لیکن پلان،وجود ضایعات دیگر در دهان ،سابقه واکنش های آلرژیک و آسم،ابتلا به بیماری های سیستمیک مثل دیابت ، سل و فشار خون و بیماری های تهدید کننده حیات مانند سرطان
گروه‌های مداخله
به هر یک از افراد گروه مداخله، 105 قرص 114 میلی گرم اکیناسه (هر 8ساعت 1 عدد به مدت 5 هفته) + دهانشویه ترکیبی شامل دیفن هیدرامین، نیستاتین و بتامتازون و آلومینیم ام جی و گروه کنترل، 105 قرص دارونما (هر 8 ساعت 1 عدد به مدت 5 هفته) + دهانشویه ترکیبی شامل دیفن هیدرامین، نیستاتین و بتامتازون و آلومینیوم ام جی داده می شود که روی هر ظرف محتوی قرص به ترتیب حروف A و B نوشته شده است.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات اندازه ضایعه،تغییرات میزان درد و سوزش، مدت زمان بهبودی زخم، مدت زمان بهبودی درد و سوزش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200223046591N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-16, ۱۳۹۸/۱۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا اعتمادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3263 2009
آدرس ایمیل
mahsaetmd@res.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-03, ۱۳۹۸/۰۵/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-05-20, ۱۳۹۹/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی داروی گیاهی Echinacea به صورت سیستمیک بر شاخص های بالینی لیکن پلان اروزیو دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف سیستمیک اکیناسه بر شاخص های بالینی لیکن پلان اروزیو دهانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که با ضایعات دهانی لیکن پلان اروزیو به بخش بیماری های دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی مراجعه کرده اند و بیماری آن ها توسط بیوپسی و کلینیسین (استاد راهنمای طرح) مطابق با معیارهای WHO تایید شده باشد. اطمینان از رضایت و همکاری بیمار برای شرکت در طرح تحقیقاتی وجود حداقل یک ضایعه در دهان طبق معیار مدیفای شده Thongprasom عدد نمای بالینی ضایعه > 1 باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران در سه ماه گذشته در مطالعه کلینیکی دیگری شرکت کرده باشند بارداری و شیردهی وجود واکنش های لیکنوییدی بروز تظاهرات خارج دهانی لیکن پلان مصرف داروهای استروئید سیستمیک، داروهای مسکن، تعدیل کننده های سیستم ایمنی، داروهای ضد التهابی غیراستروئیدی در یک هفته قبل از مطالعه وجود ضایعات دیگر در دهان سابقه واکنش های آلرژیک و آسم ابتلا به بیماری های سیستمیک مثل دیابت ، سل و فشار خون و بیماری های تهدید کننده حیات و سرطان ابتلا به بیماری های کولیت اولسراتیو، بیماری های گوارشی ، بیماری Crohn، سندروم بهجت، آنمی های شدید، آرتریت روماتوئید، لوپوس، مالتیپل اسکلروزیس، اختلالات کلاژنی، لوکوزیس و ایدز سابقه پیوند اعضا
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از میان بیماران دارای لیکن پلان اروزیو دهانی مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی اصفهان تعداد 64 نفر توسط استاد راهنما معاینه شده و افراد دارای معیار ورود،شماره ای به آن ها اختصاص داده و وارد مطالعه می گردند. سپس بیماران به طور تصادفی بلوک(32نفره) توسط نرم افزار Random Allocation Service به 2گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.جهت allocation concealment از روش جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی که مهر و موم شده که وزن و شکل یکسانی دارند استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پلاسبو و قرص های اکیناسه در ظروف یکسان با حروف A و B قرار داده می شوند و بیمار و مراقب بالینی از اینکه در کدام ظرف پلاسبو و کدام اکیناسه است آگاهی ندارد. داده ها نیز به صورت حروف در اختیار آنالیز کننده قرار می گیرد و وی از اینکه کدام گروه پلاسبو و کدام دارو دریافت کرده است آگاهی ندارد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیکن پلان اروزیو دهانی
کد ICD-10
L43
توصیف کد ICD-10
Lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 10، 25 و 35 روز پس از شروع مصرف قرص اکیناسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه شطرنجی و خط کش

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد و سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 10، 25 و 35 روز پس از شروع مصرف قرص اکیناسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ،10،25 و 35 روز پس از شروع مصرف قرص اکیناسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان رفع درد و سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ،10،25 و 35 روز پس از شروع مصرف قرص اکیناسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مشخصات ماده مصرفی: قرص گیاهی اکیناسه، ترکیب شیمیایی و غلظت آن: هر قرص گیاهی حاوی 114 میلی گرم شیرابه خشک شده اندام هوایی اکیناسه می باشد، دوز مصرف: روزانه 342 میلی گرم، تعداد دفعات مصرف: روزانه سه مرتبه بصورت خوراکی، مدت مصرف: به مدت 35 روز.1 قاشق غذا خوری از دهانشویه ساختنی شامل: قطره دهانی نیستاتین 100000 واحد 20-25 قطره، آمپول سوسپانسیون بتامتازون ال.آ 4 عدد، سوسپانسیون آلومینیم ام جی 1 قاشق غذاخوری،شربت دیفن هیدرامین1 HCL قاشق غذاخوری
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص پلاسبو; روزانه سه مرتبه بصورت خوراکی، مدت مصرف: به مدت 35 روز. + 1 قاشق غذا خوری از دهانشویه ساختنی شامل: نیستاتین 100000 واحد 20-25 قطره، آمپول سوسپانسیون بتامتازون ال.آ 4 عدد، سوسپانسیون آلومینیم ام جی 1 قاشق غذاخوری،شربت دیفن هیدرامین1 HCL قاشق غذاخوری
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا صابری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان، فک و صورت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
zahra.saberi@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نکیسا ترابی نیا
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Torabinia@dnt.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا صابری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان، فک و صورت
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5514
ایمیل
zahra.saberi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا صابری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان، فک و صورت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5514
ایمیل
zahra.saberi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا اعتمادی
موقعیت شغلی
دانشجوی دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق دوم، خیابان جی شیر، خیابان سروستان، خیابان بوستان، مجتمع نگین مشتاق، واحد D71
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158166169
تلفن
+98 31 3263 2009
فکس
ایمیل
mahsaemdi@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیرقابل شناسایی شدن بیماران کل داده ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسه های دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها تحت نظارت و موافقت معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و مجری طرح و به منظور دستیابی به اهداف مورد نظر در پروپوزال و تدوین مطالعات مروری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر زهرا صابری zahra.saberi@dnt.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1-تماس با مجری طرح تحقیقاتی از طریق ایمیل و درخواست کتبی جهت موافقت با تحویل داده ها 2-کسب اطلاعات تماس با معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان 3-درخواست کتبی کسب مجوز از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان 4-داده ها تنها به صورت حضوری از بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی اصفهان قابل دستیابی است در صورت عدم وجود مشکل داده ها در عرض 2 هفته قبل دستیابی می باشد
سایر توضیحات