پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای اثر درمانی ژل آلوورا و کورتیکواستروئید موضعی در درمان لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

در این پژوهش، بررسی و مقایسه اثر ژل آلوورا و استروئید موضعی (تریامسینولون) در درمان موضعی ضایعات لیکن پلان دهانی مورد نظر می باشد. در این مطالعه دو سویه کور، تعداد 50 بیمار (13 مرد و 37 زن) با محدوده سنی 23 تا 70 سال با تشخیص ضایعات دهانی لیکن پلان که میان سالهای 1388 تا 1389 به بخش تشخیص و بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی شیراز مراجعه کرده اند، انتخاب گردیدند. این بیماران به گونه ای تصادفی به دو گروه 25 نفری (گروه A و C) تقسیم گردیدند. به یک گروه ژل آلوورای 70 درصد به گروه دیگر ژل موضعی تریامسینولون 1/0 درصد تجویز گردید. به بیماران هر دو گروه گفته شد که مقدار چهل گرم از دارو را بصورت موضعی روزی سه بار به مدت دو ماه بر روی نواحی مربوط به ضایعات دهانی قرار دهند. به بیماران توصیه گردید که در طی این مدت دو ماه از هیچ داروی دیگری برای درمان ضایعات استفاده ننمایند. بیماران هر دو هفته تحت پیگیری درمانی قرار گرفته و پاسخ به درمان و میزان کاهش درد هر دو گروه به ترتیب با روش تانگپراسوم و VAS سنجیده گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904284413N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-03-29, ۱۳۹۰/۰۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-29, ۱۳۹۰/۰۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیدا تازش

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1628 0458

آدرس ایمیل

tazesh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-02-04, ۱۳۸۸/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-06, ۱۳۸۹/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر درمانی ژل آلوورا و کورتیکواستروئید موضعی در درمان لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر درمانی ژل آلوورا و کورتیکواستروئید موضعی در درمان لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص لیکن پلان به صورت کلینیکال و هیستوپاتولوژیکال، سن حداقل 18 سال معیارهای خروج: خانمهای باردار، ضایعات در تماس با آمالگام، استفاده از داروهاي ایجاد کننده lichenoid reaction، هر درماني که براي لیکن پلان شده یا استفاده از داروهاي سرکوب کننده ایمني در مدت 4 هفته قبل از مطالعه، سابقه حساسیت به ژل آلوورا

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
شیوه ی ساخت ژل آلوورا به این گونه است ، که پس از بیرون آوردن ژل درون برگ آلوورا به نام شیرابه با غلظت 70 درصد به آن سدیم متابی سولفیت برای جلوگیری از اکسیده شدن و محلول سوربیتول به عنوان شیرین کننده و سدیم متیل کربوکسی سلولز برای ایجاد حالت ژله ای افزورده می¬شود . ترکیبات داروی ساختنی تریامسینولون در اورابیس (orabase)نیز، همه ی موارد بالا را در بر می گرفت و تنها به جای 70 درصد شیرابه ی آلوورا، 70 درصد آب افزوده شده و با استفاده از میزان مناسب آمپول تریامسینولون ، غلظت 1/0 درصد استروئید در دارو ایجاد گردید . این دو دارو در آزمایشگاه دانشکده ی داروسازی شیراز با غلظت های مورد نظر ساخته شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-11-11, ۱۳۸۹/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
CT-89-5305

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درمان آسیب های دهانی لیکن پلان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو هفته، چهار هفته، شش هفته و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان کاهش درد بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آلوورا، ژل موضعی 70درصد، سه بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تریامسینولون، ژل موضعی 0/1 درصد، سه بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش تشخیص و بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیدا تازش-دستیار بیماریهای دهان و تشخیص-دکترای عمومی
آدرس خیابان
ایران - شیراز - قصردشت-دانشکده دندانپزشکی-بخش تشخیص و بیماریهای دهان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین دباغ منش-دانشیار-فوق تخصص غدد و متابولیسم
آدرس خیابان
خیابان زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-طبقه هفتم -معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
شیراز
ردیف بودجه
research grant item

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
لیدا تازش

موقعیت شغلی
دکترای عمومی-دستیار بیماریهای دهان و تشخیص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان قصردشت

شهر
شیراز

کد پستی
71956-15878

تلفن
+98 71 1628 0458

فکس
+98 71 1628 0458

ایمیل
tazesh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
لیدا تازش

موقعیت شغلی
دکترای دندانپزشکی-دستیار بیماریهای دهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان قصردشت

شهر
شیراز

کد پستی
71956-15878

تلفن
+98 71 1628 0458

فکس
+98 71 1628 0458

ایمیل
tazesh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول
لیدا تازش

موقعیت شغلی
دکترای دندانپزشکی-دستیار بیماریهای دهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان قصردشت

شهر
شیراز

کد پستی
71956-15878

تلفن
+98 71 1628 0458

فکس
+98 71 1628 0458

ایمیل
tazesh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی