

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 سوپیه 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 بیمارهای 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.

0458 1628 71 98+

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

۱۳۸۸/۱۱/۱۵, 2010-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۴/۱۵, 2010-07-06

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 داروهای ایجاد کننده lichenoid reaction، هر درمانی که برای لیکن پلان شده یا استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904284413N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۰۹, 2011-03-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیدا تازش

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

مصادق 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 سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

شویه 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 افزوده 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

1389/08/20, 2010-11-11

#### 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 بیمارهای دهان دانشکده دندانپزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

لیدا تازش-دستیار بیمارهای دهان و تشخیص-دکترای عمومی

#### آدرس خیابان

ایران - شیراز - فصردشت-دانشکده دندانپزشکی-بخش تشخیص و

بیمارهای 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

خیابان قصر دشت  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
71956-15878  
تلفن  
0458 1628 71 98+  
فکس  
0458 1628 71 98+  
ایمیل  
tazesh@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
لیدا تازش  
موقعیت شغلی  
دکترای دندانپزشکی-دستیار بیماریهای دهان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان قصر دشت  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
71956-15878  
تلفن  
0458 1628 71 98+  
فکس  
0458 1628 71 98+  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان قصر دشت  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
71956-15878  
تلفن  
0458 1628 71 98+  
فکس  
0458 1628 71 98+  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان