پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

شاخص های آزمایشگاهی و اثر درمانی دو سیستم موکوادهزیو حاوی کلوبتازول بر روی لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1. مقایسه میزان چسبندگی دو فرم ژل کلوبتازول به مخاط. 2. مقایسه میزان نمره درد، سایز ضایعات، و کیفیت زندگی. 3. مقایسه طول مدت بهبودی، بر اساس شاخص تانگوپراسوم

طراحی
به صورت تصادفی بیماران به دو گروه 22 نفری تقسیم خواهند شد: به گروه اول کلوبتازول موکوادهزیو با فرمولاسیون 1 تجویز خواهد شد به گروه دوم کلوبتازول موکوادهزیو با فرمولاسیون 2 تجویز خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه
44 بیمار با لیکن پلان دهانی، مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی اصفهان انتخاب شده و به دو گروه 22 نفری تقسیم خواهند شد. بیماران به مدت یک ماه تحت درمان با کلوبتازول موکوادهزیو قرار گرفته و ضایعات دهانی ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: 1. تشخیص لیکن پلان دهانی براساس معیارهای بالینی و هیستوپاتولوژیک 2. محدوده سنی: 16 تا 70 سال 3. عدم استفاده از داروی موضعی یا سیستمیک برای درمان لیکن پلان (یک هفته قبل از شروع مطالعه) 4. شدت ضایعات با امتیاز 3، 4 و 5 بر اساس شاخص تانگپراسوم 5. عدم استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی (یک هفته قبل از شروع مطالعه) 6. عدم استفاده از داروهایی که موجب واکنش لیکنوئیدی می شوند (یک هفته قبل از شروع مطالعه) معیار خروج: 1. بارداری و شیردهی 2. استفاده از داروهایی که موجب واکنش لیکنوییدی می شوند 3. استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی 4. وجود به هرگونه بیماری سیستمیک غیر از لیکن پلان (مثال: عفونت های دهانی ویروسی، باکتریایی، قارچی؛ زخم پپتیک حاد؛ گلومرولونفریت حاد؛ میاستنی گراویس) 5. وجود ضایعات در تماس مستقیم با دندان درمان شده با آمالگام 6. حساسیت به کورتیکواستروئیدها

گروه‌های مداخله
جهت درمان بیماران با ضایعات دهانی لیکن پلان از دو فرم موکوادهزیو کلوبتازول استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد شاخص کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200425047195N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه خزیمه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3267 5638
آدرس ایمیل
khozeimeh.faezeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
شاخص های آزمایشگاهی و اثر درمانی دو سیستم موکوادهزیو حاوی کلوبتازول بر روی لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دو فرم موکوادهزیو کلوبتازول بر روی لیکن پلان دهانی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص لیکن پلان دهانی براساس معیارهای بالینی و هیستوپاتولوژیک
محدوده سنی: 16 تا 70 سال عدم استفاده از داروی موضعی یا سیستمیک برای درمان لیکن پلان (یک هفته قبل از شروع مطالعه)
شدت ضایعات با امتیاز 3، 4 و 5 بر اساس شاخص تانگپراسوم عدم استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی (یک هفته قبل از شروع مطالعه) عدم استفاده از داروهایی که موجب واکنش لیکنوئیدی می شوند (یک هفته قبل از شروع مطالعه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی استفاده از داروهایی که موجب واکنش لیکنوییدی می شوند استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی وجود به هرگونه بیماری سیستمیک غیر از لیکن پلان (مثال: عفونت های دهانی ویروسی، باکتریایی، قارچی؛ زخم پپتیک حاد؛ گلومرولونفریت حاد؛ میاستنی گراویس) وجود ضایعات در تماس مستقیم با دندان درمان شده با آمالگام حساسیت به کورتیکواستروئیدها

سن

از سن **16 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک های چهار تایی: اندازه بلوک ها به صورت تصادفی انتخاب می شود. در هر بلوک، تعداد مساوی از هر گروه موجود است. در بلوک های چهارتایی، دو گروه مورد و دو گروه شاهد در نظر گرفته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، دو فرم موکوادهزیو کلوبتازول مقایسه خواهند شد. شکل دارویی شبیه سازی شده و بنابراین شرکت کنندگان در مطالعه، هیچ اطلاعی در مورد دو فرم دارویی ندارند.

دارو نما

ندارد

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

2020-09-26, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.176

بیماری‌های (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

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی شدت درد در هنگام شروع مطالعه و در هفته های اول، دوم، سوم و چهارم پس از شروع مصرف کلوبتازول موکوادهزیو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

سایز نواحی اروزیو و آتروفیک ضایعات دهانی لیکن پلان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی اندازه ضایعات در هنگام شروع مطالعه و در هفته های اول، دوم، سوم و چهارم پس از شروع مصرف کلوبتازول موکوادهزیو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص تانگپراسوم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی کیفیت زندگی در هنگام شروع مطالعه و در هفته های اول، دوم، سوم و چهارم پس از شروع مصرف کلوبتازول موکوادهزیو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بیماری های مزمن مخاطی دهان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1. مشخصات ماده مصرفی: ژل موکوادهزیو کلوبتازول آر دی ان 0.05 درصد. ترکیب شیمیایی و غلظت: هر 100 میلی گرم حاوی 50 میلی گرم کلوبتازول پروپیونات. دفعات مصرف دارو: روزانه چهار مرتبه بر روی موضع مالیده می شود. مدت زمان مصرف: یک ماه.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 2. مشخصات ماده مصرفی: ژل موکوادهزیو کلوبتازول 0.05 درصد ساخته شده توسط فارماسیوتیکس. ترکیب شیمیایی و غلظت: هر 100 میلی گرم حاوی 50 میلی گرم کلوبتازول پروپیونات می باشد. دفعات مصرف دارو: روزانه چهار مرتبه بر روی موضع مالیده می شود. مدت زمان مصرف: یک ماه.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فائزه خزیمه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، گروه بیماری های دهان و فک و صورت
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5514
ایمیل
Khozeimeh@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فائزه خزیمه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
dean@med.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
فائزه خزیمه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق، کوچه باغ برج، مجتمع باغ برج
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158836341
تلفن
+98 31 3267 5638
ایمیل
Khozeimeh@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فائزه خزیمه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق، کوچه باغ برج، مجتمع باغ برج
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158836341
تلفن
+98 31 3267 5638
ایمیل
Khozeimeh@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فائزه خزیمه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان مشتاق، کوچه باغ برج، مجتمع باغ برج
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8158836341
تلفن
+98 31 3267 5638
ایمیل
Khozeimeh@dnt.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست