

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر اسکفلدهای پلیمری قابل تزریق مخاط چسب حاوی آلونته ورا، زینک و مایکوفنولات مغتیل بر روی ضایعات لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تاثیر اسکفلدهای پلیمری قابل تزریق مخاط چسب حاوی آلونته ورا، زینک و مایکوفنولات مغتیل بر روی ضایعات لیکن پلان دهانی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه مداخله ی موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، روش نمونه گیری به صورت تصادفی می باشد. روش تصادفی سازی، ساده و با جدول اعداد تصادفی است. 12 نفر انتخاب و یک ضایعه یک سمت هر فرد به عنوان کنترل و سمت دیگر برای درمان در نظر گرفته شد. ضایعه کنترل، درمان پماد ادکورتیل یا تریادنت و ضایعه آزمون از ترکیب عصاره آلونته ورا، زینک و مایکوفنولات مغتیل استفاده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد. ضایعه مورد با عصاره آلونته ورا، زینک و مایکوفنولات مغتیل به همراه درمان روتین و ضایعه کنترل با درمان روتین پماد ادکورتیل یا تریادنت درمان خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن بالای 18 سال - ابتلا به لیکن پلان - تمایل به شرکت در مطالعه - وجود ضایعه بصورت دو طرفه خروج: خانم های باردار و شیرده - مصرف سیستمیک کورتیکواستروئیدها - فشار خون بالا - افراد سیگاری - تمامی مواردی که کورتون موضعی در آنها منع مصرف دارد - ضایعات مجاور با پرکردگی آمالگام - بیماری های سیستمیک

گروه های مداخله

ترکیب سه ماده عصاره آلونته ورا، زینک و مایکوفنولات مغتیل (MFM) به صورت اسکفلدهای مخاط چسب در لیکن پلان دهانی استفاده می شود. در سمت دیگر همان بیمار به عنوان گروه شاهد در نظر گرفته می شود. در هر دو گروه از درمان روتین پماد ادکورتیل یا تریادنت استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و سوزش، اندازه اریتم و زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200708048057N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۱۴, 04-09-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۱۴, 04-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۱۴, 2020-09-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا آقازاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6132 3328 41 98+

آدرس ایمیل

aghasadeh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اسکفلدهای پلیمری قابل تزریق مخاط چسب حاوی آلونته ورا، زینک و مایکوفنولات مغتیل بر روی ضایعات لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مایکوفنولات، آلونته ورا و زینک موضعی بر روی زخم های ناشی از لیکن پلان در دهان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1399/04/15, 2020-07-05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.339

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلان دهان

کد ICD-10

I43.8

توصیف کد ICD-10

oral lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم ها و ضایعات.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز بعد از روز دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس دندانپزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد و سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویژوال آنالوگ اسکیل (VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ضایعه سمت مورد با اسکفلد حاوی عصاره آلوئه ورا، زینک

و مایکوفنولات مفتیل پوشش داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ضایعه کنترل با درمان روتین پماد ادکورتیل یا تریادنت

درمان خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سن بالای 18 سال بیماری که در معاینه پاتولوژیک ابتلا به لیکن پلان در او محرز است تمایل به شرکت در مطالعه وجود ضایعه بصورت دو طرفه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های باردار و شیرده مصرف سیستمیک کورتون فشار خون بالا افراد سیگاری تمامی مواردی که کورتون موضعی در آنها منع مصرف دارد از قبیل: دیابت کنترل نشده، سابقه سل، زخم معده ضایعات مجاور با پرکردگی آمالگام بیماری های سیستمیک

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 12

پیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

ضایعه لیکن پلان در یک سمت مخاط باکال به عنوان گروه مورد و

سمت دیگر همان بیمار به عنوان گروه شاهد در نظر گرفته می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی از بین افراد مراجعه کننده به

دپارتمان بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی تبریز می باشد. روش

تصادفی سازی، ساده است. ابزار ما برای تصادفی سازی جدول اعداد

تصادفی است. همچنین تخصیص درمان به ضایعات دو سمت بیماران به

صورت تصادفی انجام خواهد شد. به این صورت که ضایعه یک سمت

بیمار به عنوان گروه کنترل پماد ادکورتیل و سمت دیگر به عنوان گروه

مورد اسکفلد دریافت خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا آقازاده
آدرس خیابان
گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
3639 3328 41 98+
ایمیل
Maghazadehbio@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شماره 2، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
7314 3335 41 98+
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

زهرا آقازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
3639 3328 41 98+
ایمیل
Maghazadehbio@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی تقوی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
5965 3335 41 98+
ایمیل
taghaviz_a@hotmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زهرا آقازاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر

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

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614711
تلفن
3639 3328 41 98+
ایمیل
Maghazadehbio@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)