پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر دهانشویه ترکیبی تریامسینولون استونایید0.1% و کوآنزیم Q10دردرمان لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر دهانشویه تریامسینولون استونایید0.1% و کوآنزیم Q10در درمان لیکن پلان دهانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به بخش بیمارهای دهان دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی انجام می شود.در این مطالعه محقق و بیمار از نوع داروها اطلاع ندارند(دو سویه کور) و معاینه بیماران و ارزیابی ضایعات دهان قبل و بعد از مصرف دارو توسط یک نفر انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی سمپتوماتیک هستند. شرایط ورود: تشخیص بالینی بوده و در مواردی که رسیدن به تشخیص قطعی ضایعه مشکل باشد، از ارزیابی هیستوپاتولوژی استفاده خواهد شد.بیمار از درمان های موضعی کورتیکواستروئید در طی دو هفته ی اخیر و یا سیستمیک کورتیکواستروئید در طی یک ماه گذشته استفاده نکرده باشد و از ضد درد و بی حس کننده نیز استفاده نکرده باشد. شرایط عدم ورود: بیمارانی که ضایعات لیکنوئید آن ها به وسیله دارو و یا مواد دندانپزشکی به وجود آمده باشد؛ بیماران باردار یا شیرده؛ بیمارانی که سایر ضایعاتی مانند لکوپلاکیا و لوپوس سیستمیک در همراهی با لیکن پلان داشته باشند؛ تاریخچه بدخیمی؛ بیماران غیر همکار و بیمارانی که از دارو استفاده نمی کنند.

گروه‌های مداخله

یک گروه از بیماران دهانشویه تریامسینولون0/1 درصد و گروه دیگر دهانشویه ترکیبی تریامسینولون 0/1 درصد و کوآنزیم Q10 دریافت می کنند. استفاده از دهانشویه چهار بار در روز هر بار به مقدار 15 میلی لیتر (توسط پیمانه) صورت گرفته و تا نیم ساعت بعد از آن چیزی خورده یا آشامیده نشود. دهانشویه باید به مدت دو دقیقه داخل دهان غرغره شود. طریقه مصرف به بیماران آموزش داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه ضایعات دهانی میزان بهبودی میزان درد و سوزش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201127049502N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۱۱ ,01-12-2020**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۱۱ ,01-12-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۱ ,2020-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو رحیم زمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2680 1139

آدرس ایمیل

zamani_arezoo@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰ ,2020-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰ ,2021-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دهانشویه ترکیبی تریامسینولون استونایید0.1% و کوآنزیم Q10دردرمان لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تریامسینولون و کوآنزیم Q10در درمان لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی سمپتوماتیک (اروزیو یا اتروفیک)که دارای سوزش و یا درد هستند. تشخیص بالینی(خطوط ویکهام یا پاپول) بوده و در مواردی که رسیدن به تشخیص قطعی ضایعه مشکل باشد، از ارزیابی هیستوپاتولوژی استفاده خواهد شد. بیمار از درمان های موضعی کورتیکواستروئید در طی دو هفته ی اخیر و یا سیستمیک کورتیکواستروئید در طی یک ماه گذشته استفاده نکرده باشد. بیمار از ضد درد و بی حس کننده استفاده نکرده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که ضایعات لیکنوئید آن ها به وسیله دارو و یا مواد دندانپزشکی به وجود آمده باشد. بیماران باردار یا شیرده بیمارانی که سایر ضایعاتی مانند لکوپلاکیا و لوپوس سیستمیک در همراهی با لیکن پلان داشته باشند. تاریخچه بدخیمی بیماران غیر همکار و بیمارانی که از دارو استفاده نمی کنند.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده انجام خواهد شد. به این صورت که به هر بیمار به ترتیب زمان مراجعه، شماره ای اختصاص داده می شود.(از 1 تا 18) سپس به بیماران با شماره فرد، دهانشویه ی A و به بیماران با شماره زوج، دهانشویه ی B داده می شود. نوع هر کدام از دهانشویه های A و B (اینکه کدام دهانشویه ی تریامسینولون و کدام دهانشویه ی ترکیبی تریامسینولون و Q10 است) برای بیمار و محقق مجهول است و تنها داروساز تحویل دهنده ی دارو از آن مطلع است که در پایان پژوهش نوع دهانشویه های A و B جهت رمزگشایی و آنالیز نتایج از ایشان استعلام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دهانشویه ها به صورت هم رنگ، با بو و ظاهر مشابه، در بطری های یک شکل در اختیار بیماران قرار داده می شود. در این مطالعه محقق و بیمار از نوع داروها اطلاع ندارند. (double blind) معاینه بیماران و ارزیابی ضایعات دهان قبل و بعد از مصرف دارو توسط یک نفر انجام می شود.

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 شهید بهشتی علوم دندانپزشکی

آدرس خیابان

ایران،تهران، بزرگراه چمران، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2020-11-02, ۱۳۹۹/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1399.064

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

شدت و اندازه ضایعه بر اساس معیار (Reticular, Erosive, Ulcerative(REU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیس لاین(0)،روز15،روز30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از آبسلانگ مدرج

2

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی بر اساس معیار (Efficacy Index(EI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیس لاین(0)،روز15،روز30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

3

شرح متغیر پیامد

شدت سوزش بر اساس شاخص(VAS) Verbal Analog scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیس لاین(0)،روز15،روز30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین نمره از 1 تا 10 توسط بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: این گروه از بیماران دهانشویه تریامسینولون0/1 درصد دریافت می کنند. استفاده از دهانشویه چهار بار در روز هر بار به مقدار 15 میلی لیتر (توسط پیمانه) صورت گرفته و تا نیم ساعت بعد از آن چیزی خورده یا آشامیده نشود. دهانشویه باید به مدت دو دقیقه داخل دهان غرغره شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه از بیماران دهانشویه ترکیبی تریامسینولون0/1 درصد و کوآنزیم Q10 دریافت می کنند. استفاده از دهانشویه چهار بار در روز هر بار به مقدار 15 میلی لیتر (توسط پیمانه) صورت گرفته و تا نیم ساعت بعد از آن چیزی خورده یا آشامیده نشود. دهانشویه باید به مدت دو دقیقه داخل دهان غرغره شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آرزو رحیم زمانی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2990 2311

فکس

+98 21 2240 3194

ایمیل

zamani_arezoo@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آزیتا تهرانچی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2990 2311

فکس

+98 21 2240 3194

ایمیل

Denttl@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آرزو رحیم زمانی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری های دهان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،دانشکده دندانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2990 2311

فکس

+98 21 2240 3194

ایمیل

zamani_arezoo@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
مهین بخشی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
بزرگراه چمران، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،دانشکده دندانپزشکی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983963113

تلفن
+98 21 2990 2311

فکس
+98 21 2240 3194

ایمیل
mahinbakhshi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
آرزو رحیم زمانی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی

آدرس خیابان
بزرگراه چمران، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده دندانپزشکی، گروه بیماری های دهان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1983963113

تلفن
+98 21 2680 1139

فکس

ایمیل
zamani_arezoo@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج داده ها در دسترس خواهند بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به فرد مسئول ایمیل نموده و اطلاعات را درخواست نمایند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی به فرد مسئول ایمیل نموده و اطلاعات را درخواست نمایند

سایر توضیحات