

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه تاثیر دو دهانشویه کورتیکواستروئید در درمان ضایعات لیکن دهانی علامت دار

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۰۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

روش کار این کارآزمایی بالینی یکسویه کور به طور تصادفی به این صورت است که پس از تشخیص بالینی لیکن دهانی علامت دار جهت تأیید تشخیص بیمار تحت بیوبیسی اینسیژنال (توسط یک نفر) قرار می گیرد بعد با بیمار در مورد مطالعه گفتگو می شود و از وی رضایت نامه اخلاقی کتبی گرفته می شود. سپس اطلاعات مربوط به بیمار شامل سن، جنس، محل ضایعه، اندازه ضایعه و میزان درد و سوزش ضایعه ثبت می شود. اندازه ضایعه به روش قرار دادن کاغذ شفاف روی ضایعه و تعیین حدود ضایعه و سپس قرار دادن آن بر روی کاغذ شطرنجی یک میلیمتری تعیین مساحت می شود (11). میزان درد و سوزش بیمار بر حسب (1) (VAS (Visual analogue scale) مورد ارزیابی قرار داده می شود که صفر به معنای بدون درد و 10 نشان دهنده بیشترین میزان دردی است که بیمار تا کنون تجربه کرده می باشد. بعد از گرفتن داده های مربوط به بیمار به 22 نفر داروی A و به 22 نفر دیگر داروی B می دهیم. نحوه استفاده دهانشویه ها به این صورت است که از بیمار درخواست می شود که برای 4 هفته روزی 4 بار بعد از غذا و قبل از خواب هر بار به مدت 5 دقیقه دارو را دهانشویه کند. لازم به ذکر است جهت یکسویه کور سازی این مطالعه علاوه بر اینکه داروها A و B نشانه گذاری شده که بیمار از نوع دارو اطلاعی نداشته باشد. دهانشویه ها با همکاری دکتر داروساز آماده شد و برچسب گذاری می شوند طرز تهیه داروها به این صورت است که جهت تهیه دهانشویه تریام سینولون استوناید 2/0% ، 19 سی سی از نرمال سالین را با یک سی سی از آمپول 40 mg/ml ساخت کارخانه ایران هورمون مخلوط می شود و جهت تهیه دهانشویه دگزامتازون 1/0% هم، 15 سی سی نرمال سالین با 5 سی سی از آمپول 8 mg/ml ساخت کارخانه ایران هورمون مخلوط می شود. در جلسات معاینه که در زمانهای 1 هفته، 2 هفته و 4 هفته بعد از تجویز دارو انجام می شود اندازه ضایعات و میزان درد و سوزش بیمار سنجیده می شود و در نهایت داده های هر گروه به صورت جداگانه و آزمونهای آماری بر حسب زمانهای مختلف مورد ارزیابی قرار می گیرد و سپس نتایج دو گروه با هم مقایسه می شود

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2011-05-30, ۱۳۹۰/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

فاطمه اولیا
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 1621 2222
آدرس ایمیل
dr.olia@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-10-26, ۱۳۸۹/۰۸/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-06-19, ۱۳۹۰/۰۳/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو دهانشویه کورتیکواستروئید در درمان ضایعات لیکن دهانی علامت دار

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Efficacy of topical corticosteroid in treatment of oral lichen planus

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011275256N1

تأثیر کورتون موضعی در درمان لیکن پلان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد مبتلا به ضایعات OLP علامت داری که صحت تشخیص آنها با بیوپسی تأیید شده باشند و فاقد هر گونه بیماری سیستمیک بوده و نیز دارویی هم که از عوارض جانبی آن ضایعات لیکنوئیدی باشد مصرف نکنند و ضایعه دهانی آنها در مجاورت پرکردگی آمالگام نباشد وارد مطالعه می شوند معیارهای خروج از مطالعه: در صورتی که بیمار به هر دلیل از معاینه در مواقع تعیین شده خودداری کند یا بیمار از مصرف دارو طبق دستور خودداری کند از مطالعه خارج می شود.

سن

از سن 19 ساله تا سن 78 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

10-25-2010, 03/08/1389

کد کمیته اخلاق

17/1/79707 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلان دهانی

کد ICD-10

L43.8

توصیف کد ICD-10

Other lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد و سوزش دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته تا 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک هفته تا 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاغذ شطرنجی بر حسب mm²

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دهانشویه دگزامتازون 1/0% برای 4 هفته روزی 4

بار بعد از غذا و قبل از خواب هر بار به مدت 5 دقیقه دارو را دهانشویه

کند. دهانشویه با مخلوط کردن 15 سی سی نرمال سالین با 5 سی سی

امپول 8mg/2ml دگزامتازون بدست می آید

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دهانشویه تریامسینولون استوناید 2/0% برای 4

هفته روزی 4 بار بعد از غذا و قبل از خواب هر بار به مدت 5 دقیقه

دارو را دهانشویه کنند. دارو از مخلوط کردن 19 سی سی نرمال سالین

با 1 سی سی امپول 40mg/ml بدست می آید

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

میدان باهنر ساختمان دانشگاه شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی شهید صدوقی یزد

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

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اولیا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2222 1621 35 98+

فکس

ایمیل

dr.olia@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر حکیمه احدیان

موقعیت شغلی

استادیار، معاونت آموزش تخصصی دانشکده دندانپزشکی یزد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2222 1621 35 98+

فکس

ایمیل

dr_ahadian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اولیا

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای دهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد بلوار دهه فجر

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2222 1621 35 98+

فکس

ایمیل

dr.olia@sssu.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه