پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر درمانی بره موم زنبور عسل (پروپولیس) جهت درمان لیکن پلان دهانی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر درمانی بره موم زنبور عسل (پروپولیس) جهت درمان لیکن پلان دهانی.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به کلینیک دانشکده دندانپزشکی یا مراکز خصوصی سطح شهر بجنورد که به تشخیص متخصص بیماری های دهان مبتلا به OLP هستند.پس از ثبت اطلاعات اولیه، جهت تصادفی سازی طرح، ابتدا فرد الف با استفاده از کامپیوتر و جدول اعداد تصادفی توالی تصادفی را ایجاد کرده و افراد در دو گروه A وB قرار می گیرند. سپس در مرحله بعد فرد ب برای یک گروه دارو و برای گروه دیگر پلاسبو تجویز می کند. گروه A داروی پروپولیس به شکل دهانشویه با دوز 500 میلی گرم طبق دستور شرکت سازنده استفاده شود، برای گروه B پلاسبو با فرم کاملا مشابه داروی اصلی و به همان صورت تجویز می شود عملگر (شخصی که دارو تجویز می نمایید) و بیمار هیچ کدام از دارو یا پلاسبو بودن دارو تجویز شده اطلاع ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: -بیمارانی که به تشخیص متخصص بیماری های دهان مبتلا به OLP هستند. -افرادی که مایل به شرکت در مطالعه بوده و فرم رضایت آگاهانه را امضا می کنند. معیارهای خروج: -بیماران مبتلا به هرگونه بیماری یا اختلال ایمنولوژیک در گذشته یا حال حاضر. - بیماران مبتلا به هرگونه بیماری یا اختلال آلرژیک در گذشته یا حال حاضر. -زنان باردار و شیرده.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، داروی پروپولیس به شکل دهانشویه با دوز 500 میلی گرم طبق دستور شرکت سازنده مصرف می نماید. گروه کنترل، پلاسبو با فرم کاملا مشابه داروی اصلی و به همان صورت تجویز می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
وسعت نواحی آتروفیک; وسعت نواحی اولسراتیو; وسعت نواحی کراتوتیک; شدت درد و سوزش; نوع مداخله; جنسیت بیمار ; سن بیمار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210112050013N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-30, ۱۴۰۰/۰۴/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-30, ۱۴۰۰/۰۴/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-30, ۱۴۰۰/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جاوید راسخی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3251 3000
آدرس ایمیل
j.rasekhi@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی بره موم زنبور عسل (پروپولیس) جهت درمان لیکن پلان دهانی.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی بره موم زنبور عسل (پروپولیس) جهت 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:

بیمارانی که به تشخیص متخصص بیماری های دهان مبتلا به OLP هستند. افرادی که مایل به شرکت در مطالعه بوده و فرم رضایت آگاهانه را امضا می کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به هرگونه بیماری یا اختلال ایمنولوژیک در گذشته یا حال حاضر. بیماران مبتلا به هرگونه بیماری یا اختلال آلرژیک در گذشته یا حال حاضر. زنان باردار و شیرده. بیماران حساس به محصولات یا نیش زنبور عسل. بیمارانی که حداقل در یک ماه گذشته از گلوکوکورتیکواستروئیدهای سیستمیک یا موضعی استفاده کرده اند. بیماران با تظاهرات خارج دهانی لیکن پلان. بیماران با سابقه مصرف هرگونه دارو به صورت مداوم. بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی با شواهدی از تغییرات دیس پلاستیک در مخاط دهان یا سابقه بروز چنین تغییراتی در گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده:عدم اطلاع از قرار گیری در گروه مداخله یا کنترل محقق:عدم اطلاع از قرار گیری بیماران در گروه مداخله و کنترل و تجویز دارو یا دارو نما ارزیابی کننده پیامد:عدم اطلاع از قرار گیری بیماران در گروه مداخله و کنترل و تجویز دارو یا دارو نما

دارو نما

دارد

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 خراسان شمالی

آدرس خیابان

خیابان فردوسی جنوبی، فردوسی 19، پلاک 12

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

9418654360

تاریخ تایید

2021-03-14, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1399.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسعت نواحی آتروفیک: مساحت نواحی آتروفیک که توسط کولیس به میلی متر مربع اندازه گیری می گردد، وسعت نواحی اولسراتیو:مساحت نواحی زخمی که توسط کولیس اندازه گیری می گردد، وسعت نواحی کراتوتیک:مساحت نواحی کراتوتیک که توسط کولیس اندازه گیری می گردد، شدت درد و سوزش:میزانی از درد و سوزش مخاط دهان که بیمار بر اساس معیار VAS گزارش می کند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و یک ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری وسعت نواحی درگیر، توسط کولیس بزرگترین قطرهای ضایعه اندازه گیری شده و حاصلضرب آنها به عنوان مساحت ناحیه مورد نظر در نظر گرفته می شود. در صورتی که بیمار در چند ناحیه دچار ضایعات مشابه باشد مساحت همگی این نواحی با یکدیگر جمع شده و این مقدار گزارش خواهد شد.میزان درد و سوزش توسط معیار Visual Analogue Scale سنجیده می شود. روش سنجش به این صورت است که از بیمار خواسته می شود از صفر یعنی حالت کاملاً بدون درد تا 10 که شدیدترین درد ممکن می باشد به میزان درد و سوزشی که دارد امتیاز دهد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: . گروه A داروی پروپولیس به شکل دهانشویه با دوز 500 میلی گرم طبق دستور شرکت سازنده روزانه 1 تا 2 بار از دهانشویه بعد از مسواک زدن استفاده شود، هر بار ابتدا دهان را با غرغره کردن آب و یا سرم شست و شو (نرمال سالین)، شست و شو داده و بلافاصله بعد از آن به کمک پیمانه پلاستیکی روی شیشه از دهانشویه استفاده شود. هر نوبت دهانشویه کردن بایستی حداقل 2-3 دقیقه بطول انجامد. از خوردن و آشامیدن به مدت 30 دقیقه بعد از استفاده از دهانشویه پرهیز شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه B پلاسبو با فرم کاملا مشابه داروی اصلی و به همان صورت تجویز می شود. روزانه 1 تا 2 بار از دهانشویه بعد از مسواک زدن استفاده شود، هر بار ابتدا دهان را با غرغره کردن آب و یا سرم شست و شو (نرمال سالین)، شست و شو داده و بلافاصله بعد از آن به کمک پیمانه پلاستیکی روی شیشه از دهانشویه استفاده شود. هر نوبت دهانشویه کردن بایستی حداقل 2-3 دقیقه بطول انجامد. از خوردن و آشامیدن به مدت 30 دقیقه بعد از استفاده از دهانشویه پرهیز شود

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده دندانپزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جاوید راسخی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی جنوبی، فردوسی 19، پلاک 12
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9418654360
تلفن
+98 58 3272 9338
ایمیل
forooghsajedii12@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جاوید راسخی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی جنوبی، فردوسی 19، پلاک 12
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9418654360
تلفن
+98 58 3272 9338
ایمیل
forooghsajedii12@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جاوید راسخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی جنوبی، فردوسی 19، پلاک 12
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9418654360
تلفن
+98 58 3272 9338
ایمیل
forooghsajedii12@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جاوید راسخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی جنوبی، فردوسی 19، پلاک 12
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9418654360
تلفن
+98 58 3272 9338

ایمیل
forooghsajedii12@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جاوید راسخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان فردوسی جنوبی، فردوسی 19، پلاک 12
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9418654360
تلفن
+98 58 3272 9338
ایمیل
forooghsajedii12@gmail.com

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