پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر لوزنج آزاتیوپرین بر بهبود علایم بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی :یک مطالعه تجربی و کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

 بررسی اثر بخشی بالینی لوزنج آزاتیوپرین در درمان لیکن پلان دهانی

طراحی

در این مطالعه که فاز 3 کارآزمایی بالینی بر روی 50 نفر بیمار انجام می شود، بیماران بطور تصادفی در دو گروه آزاتیوپرین و کنترل (هر گروه 25 نفر) قرار می گیرند. نحوه قرار گیری بیماران در این دو گروه بصورت تصادفی ساده و بر اساس تابع RAND نرم افزار اکسل است. این مطالعه دو سو کور است و پزشک و بیمار اطلاعی ندارند که در کدام گروه قرار دارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 50 بیمار مبتلا به لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به کلینیک های دندانپزشکی یزد و زیر نظر متخصص بیماری های دهان و دندان انجام می شود. داروها بصورت ظروف متحدالشکل تهیه شده و بیماران بر مبنای اعداد تصادفی یکی از ظروف دارو را دریافت می کنند. هیچکدام از پزشک و بیمار اطلاعی از محتوای ظرف حاوی دارو ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: ۱ـ سن 18 تا 60 سال ۲ـ خانم ها باردار یا شیرده نباشند ۳ـ عدم استفاده از داروی آلوپورینول ۴ـ عدم استفاده از واکسن های ویروسی در طی درمان ۵ـ بیماران سابقه تائید شده مبنی بر بروز واکنش‌های حساسیتی به دنبال مصرف خوراکی آزاتیوپرین نداشته باشد معیار خروج از مطالعه: ۱ـ تشدید ضایعات لیکن پلان دهانی ۲ـ عدم استفاده از دارو برای دو روز متوالی ۳ـ بروز واکنش حساسیتی به ازاتیوپرین

گروه‌های مداخله

در مطالعه حاضر بیماران در دو گروه قرار خواهند گرفت:گروه دریافت کننده لوزنج آزاتیوپرین ، گروه دریافت کننده درمان استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ التهاب؛ سوزش؛ شدت قرمزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191106045356N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن ذبیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 3865

آدرس ایمیل

mzabihi100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لوزنج آزاتیوپرین بر بهبود علایم بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی :یک مطالعه تجربی و کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بالینی لوزنج آزاتیوپرین در لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم ها باردار یا شیرده نباشند عدم استفاده از داروی آلوپورینول عدم

استفاده از واکسن های ویروسی در طی درمان بیماران سابقه تائید شده مبنی بر بروز واکنش‌های حساسیتی به دنبال مصرف خوراکی آزاتیوپرین نداشته باشد بیمار سطح هوشیاری پایین نداشته باشد بیمار در حین درمان با داروی وارفارین نباشد بیمار مبتلا به بیماری فعال ویروسی نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم استفاده از دارو برای دو روز متوالی تشدید ضایعات لیکن پلان دهانی بروز واکنش حساسیتی به ازاتیوپرین

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت کورسوسازی (blindness)، گروه های مختلف دارویی در ظروف متحدالشکل و کد گذازی شده قرار می گیرند که دارای برچسب A و یا B هستند. به نحوی که پزشک و بیمار اطلاعی از نوع داروی داخل هر ظرف دارو ندارند. بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارند با روش تصادفی سازی ساده و بر اساس تابع اعداد تصادفی RAND نرم افزار اکسل یکی از داروهای با برچسب A یا B را دریافت می کنند. بیماران روزانه سه بار از دارو استفاده خواهند کرد و در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات لیکن پلان دهانی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
گروه های مختلف دارویی در ظروف متحدالشکل و کد گذازی شده قرار می گیرند و بیمار و پزشک تجویز کننده دارو و فرد ارزیابی کننده اطلاعی از ترکیب و محتوای هر کدام از ظروف 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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان
میدان عالم

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تاریخ تایید
2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1400.202

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
التهاب و قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات لیکن پلان دهانی از نظر شدت قرمزی و التهاب (امتیاز 0 تا 4) مورد ارزیابی قرار می گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکوردهی به شدت قرمزی و التهاب با استفاده از پرسشنامه Reeda

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد و سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات لیکن پلان دهانی از نظر شدت درد و سوزش (امتیاز 0 تا 4) مورد ارزیابی قرار می گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکوردهی به شدت درد و سوزش با استفاده از پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 25 نفر بیمار که تشخیص بیماران لیکن پلان دهانی بر اساس معاینه بیمار توسط دندان پزشک متخصص بیماری های دهان و دندان و یا بیوپسی از بافت یک یا چند زخم درون دهان ، انجام می گیرد. بیماران گروه آزاتیوپرین، در روز های 1 تا 10، روزی 3 مرتبه از لوزنج حاوی 20 میلی گرم آزاتیوپرین به صورت دهانی استفاده می کنند. لوزنج آزاتیوپرین در همین تحقیق با استفاده از پودر آزاتیوپرین خریداری شده از شرکت دارویی راموفارمین که مجوز فعالیت از سازمان غذا ودارو ایران دارند تهیه می گردد و با استفاده از روش های استاندارد کمی و کیفی و سمیت شناسی ایمنی آن بررسی می شود. در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات

لیکن پلان دهانی از نظر شدت درد و سوزش (امتیاز 0 تا 4)، و شدت قرمزی و التهاب (امتیاز 0 تا 4) و تعداد ضایعات از طریق پرسش نامه مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 25 نفر بیمار که تشخیص بیماران لیکن پلان دهانی بر اساس معاینه بیمار توسط دندان پزشک متخصص بیماری های دهان و دندان و یا بیوپسی از بافت یک یا چند زخم درون دهان ، انجام می گیرد. بیماران گروه کنترل، در روز های 1 تا 10، روزی 3 مرتبه از کورتیکواستروئید های موضعی مثل تریامسینولون استونواید استفاده می کنند که بر اساس منابع معتبر پزشکی بعنوان درمان استاندارد و پذیرفته شده این بیماری محسوب می شود. در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات لیکن پلان دهانی از نظر شدت درد و سوزش (امتیاز 0 تا 4)، و شدت قرمزی و التهاب (امتیاز 0 تا 4) و تعداد ضایعات از طریق پرسش نامه مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های دندانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ذبیحی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3820 3419

ایمیل

mzabihi100@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3726 3733

ایمیل

dvc.research@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ذبیحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916774520

تلفن

+98 35 3820 3865

ایمیل

mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ذبیحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916774520

تلفن

+98 35 3820 3865

ایمیل

mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ذبیحی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916774520

تلفن

+98 35 3820 3865

ایمیل

mzabihi100@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