

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

اثر دهانشویه ی موميجو (شیلجت) بر درد و ترمیم ضایعات لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه، تهیه ی فرم دهانشویه ی شیلجت و بررسی اثر بخشی آن است

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز ۲-۱ و دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده و اندازه گیری نتایج به صورت کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شیراز انجام می شود. افراد شرکت کننده به دو گروه تقسیم می شوند. در یک گروه دهانشویه ی شیلجت و در گروه دیگر دهانشویه ی تریامسینولون تجویز می شود. فرد بررسی کننده نتایج نسبت به نوع داروی تجویزی در افراد کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با تشخیص لیکن پلان اروزو و آتروفیک؛ تشخیص لیکن پلان به صورت کلینیکی و هیستوپاتولوژیکی تایید شده باشد؛ از بیماران ارجاع داده شده به بخش بیماری های دهان، فک و صورت دانشکده ی دندانپزشکی شیراز باشند. معیار خروج: بیماران با تاریخچه ی ابتلا به سایر بیماری های التهابی؛ بیماران با تاریخچه ی بدخیمی ها و حتی ضایعات دیسپلاستیک؛ بیمارانی که از یک ماه قبل از درمان برای ضایعات لیکن پلان دهانی تحت درمانی قرار نگرفته باشند؛ خانم های باردار.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، دهانشویه ی تریامسینولون ۳ بار در روز، به مدت ۳ ماه تجویز می شود. به ازای هر بار، ۱۰ میلی لیتر از این دهانشویه غرغره می شود. برای آن ها دهانشویه ی شیلجت نیز تجویز می شود. دهانشویه ی شیلجت (۱۰ میلی لیتر) به صورت موضعی ۳ بار در روز به مدت ۱ ماه استفاده خواهد شد و به مدت ۴ دقیقه غرغره می شود. بیمار نباید تا مدت ۳۰ دقیقه بعد از استفاده از این دهانشویه چیزی بخورد یا بنوشد. در گروه کنترل، برای بیماران، دهانشویه ی تریامسینولون ۳ بار در روز به مدت ۱ ماه تجویز می شود. به ازای هر بار، ۱۰ میلی لیتر از این دهانشویه غرغره می شود. برای تمامی بیماران هر دو گروه، دهانشویه ی نیستاتین به منظور کنترل عفونت کاندیدیایی تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ ترمیم

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120101008585N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-29, ۱۴۰۰/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه لویایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9309 1631 71 98+

آدرس ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دهانشویه ی موميجو (شیلجت) بر درد و ترمیم ضایعات لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بررسی اثر شیلجت بر ضایعات 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 با لیکن پلان آروزیو و آتروفیک بیماران با لیکن پلان تایید شده به صورت کلینیکی و هیستوپاتولوژیکی بیماران ارجاع داده شده به بخش بیماری های دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شیراز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تاریخچه ی ابتلا به سایر بیماری های التهابی بیماران با تاریخچه ی بدخیمی ها و حتی ضایعات دیسپلاستیک بیمارانی که از یک ماه قبل از درمان برای ضایعات لیکن پلان دهانی تحت درمان قرار نگرفته باشند خانم های باردار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک های ۴ تایی شامل دو تخصیص برای گروه مداخله و دو تخصیص برای گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. شش حالت ممکن برای جایگشت درمان ها لیست می شود و هر کدام روی یک کارت نوشته می شود. هر بار از بین آنها یک بلاک انتخاب می شود و ترتیب موجود در بلاک یادداشت می شود تا تخصیص درمان برای همه ی ۳۰ نفر (۸ بلاک) انجام شود. تصادفی سازی به وسیله ی یک متخصص طراحی اجرا می شود. پنهان سازی از طریق محقق اصلی انجام می شود. بر روی هر یک از ۳۰ کارت، یک توالی از توالی های بدست آمده را نوشته و در پاکت نامه ی مهر و موم شده قرار می دهیم. پاکت ها به ترتیب در داخل جعبه ای گذاشته می شوند. به شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود، یکی از پاکت ها به ترتیب اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد بررسی کننده نتایج نسبت به نوع داروی تجویزی برای بیمار کور می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186781559

تاریخ تایید

2020-07-26, ۱۳۹۹/۰۵/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1400.011

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلان

کد ICD-10

L43

توصیف کد ICD-10

Lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ی ۱، ۲، ۴ و ۸

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ی ضایعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ی ۱، ۲، ۴ و ۸

نحوه اندازه گیری متغیر

آبسلانگ مدرج شده و بر حسب میلی متر

3

شرح متغیر پیامد

تظاهر کلینیکی التهاب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ی ۱، ۲، ۴ و ۸

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تانگپراسوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، دهانشویه ی تریامسینولون (رها دارو- اصفهان) ۳ بار در روز، به مدت ۳ ماه تجویز می شود تا از روتین

درمانی منحرف نشوند. این دهانشویه با مخلوط کردن ۱۰ ویال از آمپول تریامسینولون ۴۰ میلی گرم بر میلی لیتر در ۲۰۰ سی سی آب جوشیده ی خنک شده آماده می شود. به ازای هر بار، ۱۰ میلی لیتر از این دهانشویه غرغره می شود. برای گروه مداخله دهانشویه ی شیلاجت نیز تجویز می شود. دهانشویه ی شیلاجت (۱۰ میلی لیتر) به صورت موضعی ۳ بار در روز به مدت ۱ ماه استفاده خواهد شد و به مدت ۴ دقیقه غرغره می شود. بیمار نباید تا مدت ۳۰ دقیقه بعد از استفاده از این دهانشویه چیزی بخورد یا بنوشد. بعد از هر وعده ی غذایی تجویز می شود. همانند گروه کنترل برای آن ها دهانشویه ی نیستاتین به جهت کنترل عفونت کاندیدایی تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، برای بیماران، دهانشویه ی تریامسینولون (رها دارو- اصفهان) ۳ بار در روز به مدت ۱ ماه تجویز می شود. این دهانشویه با مخلوط کردن ۱۰ ویال از آمپول تریامسینولون ۴۰ میلی گرم بر میلی لیتر در ۲۰۰ سی سی آب جوشیده ی خنک شده آماده می شود. به ازای هر بار، ۱۰ میلی لیتر از این دهانشویه غرغره می شود. برای تمامی بیماران همانند گروه مداخله، دهانشویه ی نیستاتین به منظور کنترل عفونت کاندیدایی تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه لوابی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186781559

تلفن

3193 3626 71 98+

ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

ایران، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186782559

تلفن

2438 3212 71 98+

ایمیل

rezaiana@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

20795

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه لوابی

موقعیت شغلی

استادیار بخش بیماری های دهان، فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186781559

تلفن

9309 3631 71 98+

ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه لوابی

موقعیت شغلی

استادیار بخش بیماری های دهان، فک و صورت

آخرین مدرک تحصیلی

تلفن
3193 3626 71 98+
ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از چاپ نتایج، تمامی داده‌ها 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

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186781559
تلفن
9309 3631 71 98+
ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لویایی
موقعیت شغلی
استادیار بخش بیماری‌های دهان، فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186781559