پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر درد و اندازه ی لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
- تعیین اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و تریادنت بر درد و مقیاس تانگپرسم بیماران با ضایعه لیکن پلان دهانی در روزهای ۰,۷,۱۴,۳۰,۶۰
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 1-2 و دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، تصادفی شده و اندازه گیری نتایج به صورت دو سوکور بر 15 بیمار. برای تصادفی سازی از بلاک های جایگشتی استفاده ممی شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان فک وصورت دانشکده دندانپزشکی شیراز انجام می شود. سمت درگیری ضایعه در افراد شرکت کننده به دو گروه تقسیم می شوند. در یک سمت در گروه مداخله مخاط تریادنت و تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و در سمت در گروه کنترل، تریادنت تنها تجویز می شود. فرد بررسی کننده نتایج و آنالیزر آماری نسبت به نوع داروی تجویزی در افراد کور می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران با تشخیص کلینیکی و هیستوپاتولوژیکی لیکن پلان اروزیو و آتروفیک شرایط خروج: بیماران با تاریخچه ابتلا به سایر بیماری های التهابی بیماران با تاریخچه بدخیمی ها و حتی ضایعات دیسپلاستیک
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: پی آر پی آماده شده با سرنگ انسولین در اطراف ضایعه و داخل ضایعه با بی حسی موضعی تزریق می شود. تزریقات دو بار (هر هفته یکبار) در دو هفته اول در کنار استعمال دو بار در روز پماد موضعی تریادنت 0.1% (شرکت داروسازی رها - ایران)انجام خواهد شد. جلسات پیگیری تا پایان ماه دوم به صورت هفتگی می باشد. مقیاس VAS و تانگپرسوم درد و اندازه را در روزهای ۰,۷,۱۴,۳۰,۶۰ اندازه گیری می کند. گروه کنترل: بیمار مبتلا به OLP دو طرفه در طول مطالعه تحت درمان روتین خواهد بود. ضایعات OLP هر دو طرف توسط تریادنت 0.1% (شرکت داروسازی رها - ایران) دو بار در روز درمان می شود. ضایعه در سمت کنترل فقط تریادنت دریافت می کند. مقیاس VAS و تانگپرسوم درد را در روزهای ۰,۷,۱۴,۳۰,۶۰ اندازه گیری می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ اندازه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120101008585N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه لوایی
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 1631 9309
آدرس ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-22, ۱۴۰۱/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر درد و اندازه ی لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پلاسمای غنی از پلاکت بر لیکن پلان دهانی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یماران با تشخیص لیکن پلان اروزیو 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 دندانپزشکی شیراز باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

یماران با تشخیص لیکن پلان دو طرفه اروزیو و آتروفیک به طوریکه هر سمت بیمار درمان متفاوتی را دریافت می کند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لوک های 4 تایی شامل دو تخصیص برای گروه مداخله و دو تخصیص برای گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. شش حالت ممکن 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 30 نفر (8بلاک) انجام شود. تصادفی سازی به وسیله یک متخصص طراحی اجرا می شود. پنهان سازی از طریق محقق اصلی انجام می شود. بر روی هر یک از 30 کارت یک توالی از توالی های بدست آمده را نوشته و در پاکت نامه مهر و موم شده قرار می دهیم. پاکت ها به ترتیب در داخل جعبه ای گذاشته می شوند. برای شرکت کنندگان بر اساس ترتیب ورود یکی از پاکت ها به ترتیب اختصاص داده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد بررسی کننده نتایج ، بیمار و آنالیز کننده ی داده ها نسبت به نوع داروی تجویزی برای بیمار کور می باشد

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 شیراز

آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186781559

تاریخ تایید

2020-09-02, ۱۳۹۹/۰۶/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.734

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

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0، 14، 30، 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 0، 14، 30، 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آبسلانگ مدرج شده و برحسب میلیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پلاسمای غنی از پلاکت آماده شده با سرنگ انسولین در اطراف ضایعه و داخل ضایعه با بی حسی موضعی تزریق می شود. تزریقات دو بار (هر هفته یکبار) در دو هفته اول انجام خواهد شد.

جلسات پیگیری تا پایان ماه دوم به صورت هفتگی می باشد. مقیاس VAS و تانگپرسوم درد و اندازه را در روزهای ۰,۷,۱۴,۳۰,۶۰ اندازه گیری می کند. بیمار مبتلا به OLP دو طرفه در طول مطالعه تحت درمان معمول خواهد بود. ضایعات OLP هر دو طرف توسط پماد موضعی تریادنت 0.1% (شرکت داروسازی رها - ایران) دو بار در روز استعمال می شود. ضایعه سمت مداخله علاوه بر تریادنت PRP دریافت می کند.همچنین برای تمامی شرکت کنندگان 40 قطره از قطره خوراکی نیستاتین 100000 واحد (عماد درمان پارس ایران) دو بار در روز تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار مبتلا به OLP دو طرفه در طول مطالعه تحت درمان روتین خواهد بود. ضایعات OLP هر دو طرف توسط تریادنت 0.1% (شرکت داروسازی رها - ایران) دو بار در روز درمان می شود. ضایعه در سمت کنترل فقط تریادنت دریافت می کند. همچنین برای تمامی شرکت کنندگان 40 قطره قطره خوراکی نیستاتین 100000U (عماد درمان پارس ایران) دو بار در روز تجویز می شود.مقیاس VAS و تانگپرسوم درد را در روزهای ۰,۷,۱۴,۳۰,۶۰ اندازه گیری می کنند.

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

فاطمه لوایی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186781559

تلفن

+98 71 3626 3193

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 رضائیان زاده

آدرس خیابان

ایران، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186782559

تلفن

+98 71 3212 2438

ایمیل

rezaeianzadeha@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

98-01-21-21242

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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7186781559

تلفن

+98 71 3631 9309

ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه لوایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لوایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7186781559
تلفن
+98 71 3626 3193
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 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 دها 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 مسیول 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 مسیول ایمیل نموده و اطلاعات را درخواست نمایند
سایر توضیحات