

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

- تعیین اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و تریادنت بر درد و مقیاس تانگپرسیم 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 می شود.

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. 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 آنالیز 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 اروزبو و اتروفیک شرایط خروج: بیماران با تاریخچه ابتلا به سایر بیماری های التهابی بیماران با تاریخچه بدخیمی ها و حتی ضایعات دیسپلاستیک

گروه های 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: 10-11-2021, 10-11-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-11-2021, 10-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2021, 10-11-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه لوابی

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

2021-12-21, 1400/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, 1401/07/30

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:

بیماران با تشخیص لیکن پلان آروزو 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:

بیماران با تاریخچه ابتلا به سایر بیماری های التهابی بیماران با تاریخچه بدخیمی ها و حتی ضایعات دیسپلاستیکیبیمارانی 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

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

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

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 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

2020-09-02, 1399/06/12

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1399.734

بیماری های (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 اندازه گیری

روز 0, 14, 30, 60

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 0, 14, 30, 60

نحوه اندازه گیری متغیر

آبسلانگ مدرج شده و برحسب میلیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پلاسما 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 تانگرسوم 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 تانگرسوم 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 لویایی

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 رضائیان زاده

آدرس خیابان

ایران، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی
7186782559
تلفن
2438 3212 71 98+
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 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 لویایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

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 جزئیات 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

6 ماه پس از چاپ نتایج 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 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

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 لویبی

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