

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اسپری بکلومتازون و ادکورتیل در درمان ضایعات لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

منبع مالی
محقق

چکیده

هدف مطالعه: هدف از این تحقیق مقایسه اثر کلینیکی اسپری بکلومتازون با ادکورتیل در درمان لیکن پلان دهانی می باشد. طراحی انجام مطالعه: تصادفی یک سوپیه کور روش انجام مطالعه: جمعیت مورد مطالعه شامل مراجعین مبتلا به لیکن پلان دهانی با تایید هیستوپاتولوژیک بودند. معیارهای اصلی ورود: وجود ضایعات دو طرفه زخمی یا فاقد جزء قرمز که باعث درد و ناراحتی بیمار شده بود. معیارهای اصلی خروج: عدم همکاری بیمار در استفاده از داروها، استفاده از کورتون موضعی یا سیستمیک دیگر. حجم نمونه: 19 بیمار مداخلات مورد مطالعه: بکلومتازون و ادکورتیل زمان مداخله: 3 ماه پیامد های مورد مطالعه: VAS, REU, کالیاکاتسوا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۵/۲۵, 2009-08-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۷/۰۵, 2010-09-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اسپری بکلومتازون و ادکورتیل در درمان ضایعات لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو نوع کورتیکواستروئید در درمان لیکن پلان دهانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : وجود ضایعات لیکن پلان نوع اروزو یا زخمی، وجود ضایعات به صورت دو طرفه با شدت یکسان، عدم استفاده همزمان از روش های درمانی دیگر، عدم وجود سابقه هر گونه بیماری سیستمیک یا موضعی در افراد که موجب علائم دهانی مشابه لیکن پلان شده باشد و رضایت نامه برای شرکت در تحقیق. معیارهای خروج: عدم همکاری بیمار در استفاده از دارو ها، استفاده از کورتیکواستروئید موضعی یا سیستمیک دیگر در طول دوره تحقیق .

سن
از سن 33 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 19
تصادفی سازی (نظر محقق)

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101245678N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۴/۱۱, 02-07-2011
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۱۱, 2011-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا عبدالصمدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7115 1822 81 98+

آدرس ایمیل

abdolsamadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
 ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

VAS

3

شرح متغیر پیامد
 احساس خشنی ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 3 هفته، 6 هفته، 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 VAS

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی
آدرس خیابان
 تهران، بزرگراه اوین، بلوار دانشجو
شهر
 تهران
کد پستی
 19839
تاریخ تایید
 1387/12/13, 2009-03-03
کد کمیته اخلاق
 277

4

شرح متغیر پیامد
 حداکثر قطر ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 3 هفته - 6 هفته - 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 اندازه گیری با پروب پرودنتال بر حسب میلیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 ایجاد کاندیدا، آتروفی مخاط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 3, 6, 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بررسی تظاهر کلینیکی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 لیکن پلان
کد ICD-10
 L43
توصیف کد ICD-10
 Diseases of the skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 رتبه بندی شدت ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 3 هفته، 6 هفته، 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 REU

2

شرح متغیر پیامد
 درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 3 هفته، 6 هفته، 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 در سمت کنترل از ادکورتیل به عنوان درمان مطلوب در درمان ضایعات لیکن پلان استفاده شد تا روش درمانی اسپری بکلومتازون با آن مقایسه شود. ادکورتیل حاوی تری آمسینولون 0.01 درصد در یک حامل چسبنده از ترکیب متیل سلولوز است. دوز مصرفی آن سه بار در روز بود. به این صورت که ابتدا بیمار سمت ضایعه مورد نظر را تا حدودی خشک و سپس خمیر مورد نظر را در ناحیه ضایعه قرار دهد به طوری که کاملاً ضایعه را بپوشاند و تا یک ساعت از خوردن پرهیز نماید
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 مداخله صورت گرفته شامل استفاده از داروی بکلومتازون دی پروپیونات به فرم اسپری بینی بود که دوز دارو، 50 میکروگرم در هر پاف بود که بیمار روزانه 4 مرتبه و در هر بار دو پاف از دارو استفاده میکرد به این صورت که بعد از هر وعده غذا و قبل از خواب بیمار اسپری را به ناحیه ضایعه دردهان کاملاً نزدیک و 2 پاف از دارو در موضع استفاده می نمود
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فکس

ایمیل

rafieiann@yahoo.com, abdolsamadi.umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نسرین رفیعیان

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

081138677

تلفن

+98 218354250

فکس

ایمیل

rafieiann@yahoo.com, abdolsamadi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نسرین رفیعیان

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

081138677

تلفن

+98 81 1822 7115

فکس

ایمیل

rafieiann@yahoo.com, abdolsamadi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایران، تهران، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی، بخش

بیماری های دهان

نام کامل فرد مسوول

نسرین رفیعیان، دستیار تخصصی سال سوم رشته بیماری های

دهان/دستیار

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحیده دستجردی

آدرس خیابان

تهران، اوین، دانشکده دندانپزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نسرین رفیعیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشکده دندانپزشکی

شهر

همدان

کد پستی

081138677

تلفن

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی