

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی مقایسه ای میزان لاکتات دهیدروژناز (LDH) و پروتئین واکنشی (CRP) (C) در بزاق بیماران مبتلا به واکنش های لیکنوئیدی اروزو مخاط دهان قبل و بعد از کورتون تراپی سیستمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی این است که آیا میزان دو مارکر لاکتات دهیدروژناز (LDH) و پروتئین واکنشی سی (CRP) در بزاق پس از درمان سیستمیک (کورتون تراپی) تغییری خواهد داشت یا خیر

طراحی

کارآزمایی بالینی فاقد گروه کنترل، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۴۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان صورت می گیرد. برای همه ی شرکت کننده ها طبق کتاب برکت، به مدت ۷ روز پردنیزولون با دوز ۰.۵ تا ۱ میلی گرم برای هر کیلوگرم تجویز می شود و از روز هشتم به میزان ۵ میلی گرم تپیر می شود. قبل از شروع درمان و دو هفته و چهار هفته بعد از شروع درمان مارکرهای LDH و CRP بزاقی بیمار به روش نمونه گیری بزاق غیرتحریکی اندازه گیری می شود؛ و در نهایت این میزان ها با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به بیماری واکنش لیکنوئیدی اروزو؛ رضایت به شرکت در پژوهش شرایط عدم ورود: وجود بیماری سیستمیک و التهابی؛ وجود ضایعه دهانی دیگر؛ دریافت درمان قبلی

گروه های مداخله

همه ی شرکت کنندگان در یک گروه قرار می گیرند. همگی تحت درمان سیستمیک (کورتون تراپی) قرار میگیرند و قبل و ۲ هفته بعد و ۴ هفته بعد از شروع درمان تست بزاقی می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان LDH و CRP بزاقی در نمونه گیری بزاقی به روش غیر مستقیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160126026209N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۲۲, 12-06-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۲۲, 12-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-12, ۱۴۰۱/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا صابری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5514 3792 31 98+

آدرس ایمیل

zahra.saberi@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان لاکتات دهیدروژناز (LDH) و پروتئین واکنشی

(C) (CRP) در بزاق بیماران مبتلا به واکنش های لیکنوئیدی اروزو مخاط

دهان قبل و بعد از کورتون تراپی سیستمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان لاکتات دهیدروژناز (LDH) و پروتئین واکنشی

(C) (CRP) در بزاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری واکنش لیکنوئیدی آروزو دهانی که طبق تشخیص هیستوپاتولوژی تشخیص قطعی داده شده باشد بیمار برای شرکت در پژوهش رضایت داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری سیستمیک و التهابی (برای مثال بیماری کووید، بدخیمی های سیستم خونی و...) که فاکتورهای مورد مطالعه (LDH, CRP) را تحت تاثیر قرار دهد بیمار درمان قبلی برای ضایعه مورد مطالعه دریافت کرده باشد وجود ضایعه دیگری در دهان بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 3

نمونه گیری بزاق غیر تحریکی

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1401/01/18, 2022-04-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.006

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلان آروزو

کد ICD-10

L43.8

توصیف کد ICD-10

Other lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان لاکتات دهیدروژناز در تست بزاقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان لاکتات دهیدروژناز قبل از شروع درمان سیستمیک و

۱۴ و ۲۸ روز پس از شروع مصرف کورتیکواستروئید سیستمیک

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری بزاق غیر تحریکی

2

شرح متغیر پیامد

میزان پروتئین واکنشی C در تست بزاقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان پروتئین واکنشی C قبل از شروع درمان سیستمیک

و ۱۴ و ۲۸ روز پس از شروع مصرف کورتیکواستروئید سیستمیک

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری بزاق غیر تحریکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هیدروکورتیزون با دوز ۰.۵ تا ۱ میلی گرم بر کیلوگرم

روزانه به مدت ۷ روز تجویز می شود و از روز هشتم به میزان ۵ میلی

گرم تیپر می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهراسابری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده دندانپزشکی، بخش بیماری های دهان، فک و صورت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461

تلفن
5514 3792 31 98+
فکس
5569 3792 31 98+
ایمیل
zahra.saberi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا صابری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461

تلفن
5514 3792 31 98+
فکس
5569 3792 31 98+
ایمیل
zahra.saberi@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا صابری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان
استان

کد پستی
8174673461
تلفن
5514 3792 31 98+
ایمیل
zahra.saberi@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید صوابی

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461

تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا صابری
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5514 3792 31 98+

فکس

5569 3792 31 98+

ایمیل

zahra.saberi@dnt.mui.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

هنوز مشخص نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز مشخص نیست

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هنوز مشخص نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

هنوز مشخص نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز مشخص نیست

سایر توضیحات