# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

## مقایسه اثر بخشی دهان شویه حاوی بتامتازون و دهان شویه حاوی دگزامتازون در کاهش میزان درد بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی علامت دار

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثربخشی دهان شویه حاوی بتامتازون و دهان شویه حاوی دگزامتازون در کاهش درد لیکن پلان دهانی علامت دار

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 34 بیمار. برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی استفاده خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در بخش بیماری های دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی ساده به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. تعداد کل بیماران 34 است که در هرگروه 17 قرار خواهد گرفت. کورسازی دوسوکور اجرا خواهد شد به این صورت که بیمار و محقق از محتویات بطری ها مطلع نخواهند بود . بطری های با شکل ظاهری مشابه به دو دسته تقسیم خواهند شد. بطری با برچسب A حاوی 15 سی سی بتامتازون در ترکیب با 200 سی سی شربت معده AlMg و بطری B حاوی 15 سی سی دگزامتازون در ترکیب با 200 سی سی شربت معده AlMg خواهد بود. برای اندازه گیری میزان تغییرات شدت علایم از معیار دیدار سنجش درد (VAS, Visual Analog Scale) استفاده خواهد شد و میزان VAS در روز اول مراجعه با 6 هفته بعد مقایسه خواهد شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود، بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی علامت دار؛ شرایط عدم ورود، بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی که تجویز کورتیکواستروئیدها برایشان کنترااندیکاسیون دارد.

**گروه‌های مداخله**

در این مطالعه به بیماران یک گروه، دهان شویه ی حاوی بتامتازون و به گروه دیگر، دهان شویه ی حاوی دگزامتازون داده شده و اثر بخشی این دو با هم مقایسه خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

تغییر مقادیر درد بر اساس معیار VAS

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220509054789N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-17, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-17, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-05-17, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

سحر خادم نژاد

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 3333 6097

**آدرس ایمیل**

khademnezhad@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه اثر بخشی دهان شویه حاوی بتامتازون و دهان شویه حاوی دگزامتازون در کاهش میزان درد بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی علامت دار

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه اثر بخشی دهان شویه حاوی بتامتازون و دگزامتازون در کاهش میزان درد 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 دارای OLP علامت دار که تاکنون درمانی دریافت نکرده اند.
تایید تشخیص OLP با برداشت نمونه بافت شناسی سن بالای 18 سال
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بارداری ابتلا به دیابت کنترل نشده ابتلا به زخم معده ابتلا به فشارخون بالا ابتلا به بیماری سیستمیکی که تجویز کورتیکواستروئید کنترااندیکاسیون دارد. مشاهده دیسپلازی در نمای هیستوپاتولوژی دریافت روش های درمانی دیگر برای درمان OLP ابتلا به ضایعات پوستی مصرف داروهای اعصاب و روان

**سن**
از سن **18 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران به صورت تصادفی ساده به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. برای این کار از پاکت های سربسته استفاده خواهد شد. به این صورت که در داخل پاکت ها گروه A یا B نوشته شده، مهر و موم خواهند شد. سپس پاکت ها مخلوط شده و در مراجعه ی هر بیمار اولین پاکت برداشته شده و به گروه داخل پاکت اختصاص داده خواهد شد.
دندانپزشک معاینه کننده از اینکه گروه A و B هر کدام مربوط به کدام دارو هستند اطلاع ندارد.

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
روش کورسازی دوسوکور اجرا خواهد شد، به این صورت که بیمار، محقق و آنالیز کننده ی داده ها از محتویات بطری ها مطلع نخواهند بود. نمونه گیری و تخصیص افراد به هر گروه تا پایان مطالعه برای بیمار و محقق مخفی باقی خواهد ماند. بطری های با شکل ظاهری مشابه به دو دسته تقسیم خواهند شد.

**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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**آدرس خیابان**
تبریز-خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166616471
**تاریخ تایید**
2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.TBZMED.REC.1401.081

## 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**
قبل و 6 هفته بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
استفاده از معیار Visual Analogue Scale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: 15 سی سی بتامتازون طولانی اثر (شرکت کیمیا دارو) در ترکیب با 200 سی سی شربت معده AlMg ، روزی 3 بار، هر بار 5 سی سی به مدت 30 ثانیه، به مدت 6 هفته
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: 15 سی سی دگزامتازون طولانی اثر (شرکت کیمیا دارو) در ترکیب با 200 سی سی شربت معده AlMg ، روزی 3 بار، هر بار 5 سی سی به مدت 30 ثانیه، به مدت 6 هفته
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده دندانپزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
سحر خادم نژاد
**آدرس خیابان**
تبریز-خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166616471
**تلفن**
+98 41 3335 5966
**ایمیل**
info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir

# حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
سحر خادم نژاد
**آدرس خیابان**
تبریز-خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166616471
**تلفن**
+98 41 3177 2023
**ایمیل**
info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**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 تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
سحر خادم نژاد
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
تبریز-خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166616471
**تلفن**
+98 41 3177 2023
**ایمیل**
skhdent@gmail.com

# فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
سحر خادم نژاد
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166616471
**تلفن**
+98 41 3333 6097
**فکس**
**ایمیل**
khademnezhad@tbzmed.ac.ir

# فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
سحر خادم نژاد

**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166616471
**تلفن**
+98 41 3333 6097
**فکس**
**ایمیل**
khademnezhad@tbzmed.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست