

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

## مقایسه اثر بخشی دهان شویه های حاوی بتامتازون با دگزامتازون در بهبود ضایعات لیکن پلان دهانی، کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی دهان شویه های حاوی بتامتازون با دگزامتازون در بهبود ضایعات لیکن پلان دهانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 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 60 نفر است که در هر گروه 30 نفر 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 AIMg و بطری B حاوی 15 سی سی دگزامتازون در ترکیب با 200 سی سی شربت معده AIMg خواهد بود. برای اندازه گیری میزان تغییرات اندازه ضایعات از سیستم امتیاز دهی Thongprasom استفاده خواهد شد و اندازه ی ضایعات 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 کنترال اندیکاسیون دارد

#### گروه های 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

میزان تغییرات اندازه ضایعات با استفاده از سیستم امتیاز دهی Thongprasom

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220509054789N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 23-07-2022

آخرین بروز رسانی: 23-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
23-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سحر خادم نژاد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6097 3333 41 98+

##### آدرس ایمیل

khademnezhad@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دهان شویه های حاوی بتامتازون با دگزامتازون در بهبود ضایعات لیکن پلان دهانی، کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دهان شویه های حاوی بتامتازون با دگزامتازون در بهبود 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 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

کنتراندیکاسیون دارد سن زیر 18 سال مشاهده دیسپلازی در نمای

هیستوپاتولوژی دریافت روش های درمانی دیگر برای درمان OLP

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 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 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

2022-06-27, 1401/04/06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.305

## 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

اندازه ی ضایعات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از سیستم امتیاز دهی Thongprasom

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 سی سی بتامتازون طولانی اثر (شرکت کیمیا دارو)

در ترکیب با 200 سی سی شربت معده AIMg ، روزی 3 بار، هر بار 5

سی سی به مدت 30 ثانیه، به مدت 6 هفته. به بیماران آموزش داده

خواهد شد که روزی 3 بار، هر بار 5 سی سی به مدت 30 ثانیه، دهان

شویه حاوی بتامتازون را داخل دهان خود غرغره کرده و تا نیم ساعت

از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. برای اطلاع از مصرف یا فراموشی از

بیماران خواسته می شود تا یادداشت روزانه ای را داشته باشند و

مصرف یا عدم مصرف را تیک زده و به محقق تحویل دهند. این روش

درمانی تا 6 هفته ادامه خواهد داشت. سپس بعد از 6 هفته مجدد قطر

ضایعات اندازه گیری خواهد شد.

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 AIMg ، روزی 3 بار، هر بار 5

سی سی به مدت 30 ثانیه، به مدت 6 هفته. به بیماران آموزش داده خواهد شد که روزی 3 بار، هر بار 5 سی سی به مدت 30 ثانیه، دهان شویه حاوی دگزامتازون را داخل دهان خود غرغره کرده و تا نیم ساعت از خوردن و آشامیدن پرهیز کنند. برای اطلاع از مصرف یا فراموشی از بیماران خواسته می شود تا یادداشت روزانه ای را داشته باشند و مصرف یا عدم مصرف را تیک زده و به محقق تحویل دهند. این روش درمانی تا 6 هفته ادامه خواهد داشت. سپس بعد از 6 هفته مجدد فطر ضایعات اندازه گیری خواهد شد.

**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

5966 3335 41 98+

#### 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

2023 3177 41 98+

#### 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  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166616471

#### تلفن

6097 3333 41 98+

#### فکس

#### ایمیل

khademnezhad@tbzmed.ac.ir

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

#### آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166616471

آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166616471  
تلفن  
6097 3333 41 98+  
فکس  
ایمیل

khademnezhad@tbzmed.ac.ir

تلفن  
6097 3333 41 98+  
فکس  
ایمیل  
khademnezhad@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

### 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