پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر لوزنج متیل پردنیزولون بر بهبود علایم بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی :یک مطالعه تجربی و کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی بالینی لوزنج متیل پریدنیزولون در درمان لیکن پلان دهانی

طراحی

در این مطالعه که فاز 3 کارآزمایی بالینی بر روی 40 نفر بیمار انجام می شود، بیماران بطور تصادفی در دو گروه متیل پردنیزولون و کنترل (هر گروه 20 نفر) قرار می گیرند. نحوه قرار گیری بیماران در این دو گروه بصورت تصادفی ساده و بر اساس تابع RAND نرم افزار اکسل است. این مطالعه دو سو کور است و پزشک و بیمار اطلاعی ندارند که در کدام گروه قرار دارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 40 بیمار مبتلا به لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به کلینیک های دندانپزشکی اهواز و زیر نظر متخصص بیماری های دهان و دندان انجام می شود. داروها بصورت ظروف متحدالشکل تهیه شده و بیماران بر مبنای اعداد تصادفی یکی از ظروف دارو را دریافت می کنند. هیچکدام از پزشک و بیمار اطلاعی از محتوای ظرف حاوی دارو ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : ۱- سن 18 تا 60 سال. ۲- تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل نمودن فرم رضایت نامه اخلاقی. ۳- خانم ها باردار یا شیرده نباشند. ۴- بیماران سابقه تائید شده مبنی بر بروز واکنشهای حساسیتی به دنبال مصرف خوراکی متیل پریدنیزولون نداشته باشد. معیار خروج از مطالعه : ۱-تشدید ضایعات لیکن پلان دهانی. ۲-عدم استفاده از دارو برای دو روز متوالی. ۳-بروز واکنش حساسیتی به متیل پردنیزولون.

گروه‌های مداخله

در مطالعه حاضر بیماران در دو گروه قرار خواهند گرفت:گروه دریافت کننده لوزنج متیل پردنیزولون ، گروه دریافت کننده درمان استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و سوزش شدت قرمزی و التهاب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220115053724N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رشیدی نوش آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3311 5135

آدرس ایمیل

abd.rashidi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-12, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لوزنج متیل پردنیزولون بر بهبود علایم بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی :یک مطالعه تجربی و کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بالینی لوزنج متیل پردنیزولون در لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 60 سال تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل نمودن فرم

رضایت نامه اخلاقی خانم ها باردار یا شیرده نباشند عدم استفاده از داروی آلوپورینول عدم استفاده از واکسن های ویروسی در طی درمان بیماران سابقه تائید شده مبنی بر بروز واکنشهای حساسیتی به دنبال مصرف خوراکی متیل پریدنیزولون نداشته باشد بیمار سطح هوشیاری پایین نداشته باشد بیمار در حین درمان با داروی وارفارین نباشد بیمار مبتلا به بیماری فعال ویروسی نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشدید ضایعات لیکن پلان دهانی عدم تمایل به همکاری در طی درمان عدم استفاده از دارو برای دو روز متوالی بروز واکنش حساسیتی به متیل پریدنیزولون

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت کورسوسازی ، گروه های مختلف دارویی در ظروف متحدالشکل و کد گذازی شده قرار می گیرند که دارای برچسب A و یا B هستند. به نحوی که پزشک و بیمار اطلاعی از نوع داروی داخل هر ظرف دارو ندارند. بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارند با روش تصادفی سازی ساده و بر اساس تابع اعداد تصادفی RAND نرم افزار اکسل یکی از داروهای با برچسب A یا B را دریافت می کنند. بیماران روزانه دو بار از دارو استفاده خواهند کرد و در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات لیکن پلان دهانی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه های مختلف دارویی در ظروف متحدالشکل و کد گذازی شده قرار می گیرند و بیمار و پزشک تجویز کننده دارو و فرد ارزیابی کننده اطلاعی از ترکیب و محتوای هر کدام از ظروف دارویی ندارند. دارو و دارو نما کاملا از نظر خصوصیات شکل ؛ رنگ ؛ بو ؛ مزه کاملا مشابه هستند.

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، خیابان فروردین، خیابان شهریور، بین بهمن و اسفند. پلاک 147 واحد 5

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135953735

تاریخ تایید

2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1401.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلان دهانی

کد ICD-10

L43.8

توصیف کد ICD-10

Other lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب و قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات لیکن پلان دهانی از نظر شدت قرمزی و التهاب (امتیاز 0 تا 4) مورد ارزیابی قرار می گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیازدهی به شدت قرمزی و التهاب با استفاده از پرسشنامه Reeda

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد و سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات لیکن پلان دهانی از نظر شدت درد و سوزش (امتیاز 0 تا 4) مورد ارزیابی قرار می گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکوردهی به شدت درد و سوزش با استفاده از پرسشنامه VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 20 نفر بیمار که تشخیص بیماران لیکن پلان دهانی بر اساس معاینه بیمار توسط دندان پزشک متخصص بیماری های دهان و دندان و یا بیوپسی از بافت یک یا چند زخم درون دهان ، انجام می گیرد. بیماران گروه متیل پردنیزولون، در روز های 1 تا 10، روزی 2 مرتبه از لوزنج حاوی 2 میلی گرم متیل پردنیزولون به صورت دهانی

استفاده می کنند. لوزنج متیل پردنیزولون در همین تحقیق با استفاده از پودر متیل پردنیزولون خریداری شده از شرکت دارویی کاسپین که مجوز فعالیت از سازمان غذا ودارو ایران دارند تهیه می گردد و با استفاده از روش های استاندارد کمی و کیفی و سمیت شناسی ایمنی آن بررسی می شود. در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات لیکن پلان دهانی از نظر شدت درد و سوزش (امتیاز 0 تا 4)، و شدت قرمزی و التهاب (امتیاز 0 تا 4) و تعداد ضایعات از طریق پرسش نامه مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 20 نفر بیمار که تشخیص بیماران لیکن پلان دهانی بر اساس معاینه بیمار توسط دندان پزشک متخصص بیماری های دهان و دندان و یا بیوپسی از بافت یک یا چند زخم درون دهان ، انجام می گیرد. بیماران گروه کنترل، در روز های 1 تا 10، روزی 2 مرتبه از کورتیکواستروئید های موضعی مثل تریامسینولون استونواید استفاده می کنند که بر اساس منابع معتبر پزشکی بعنوان درمان استاندارد و پذیرفته شده این بیماری محسوب می شود. در شروع درمان و بعد از هر 2 روز لغایت 10 روز وضعیت ضایعات لیکن پلان دهانی از نظر شدت درد و سوزش (امتیاز 0 تا 4)، و شدت قرمزی و التهاب (امتیاز 0 تا 4) و تعداد ضایعات از طریق پرسش نامه مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی دکتر محمد شوریابی

نام کامل فرد مسوول

محمد شوریابی

آدرس خیابان

خیابان اصلی کیانپارس، بین خیابان دوم وسوم غربی، مجتمع زرین، طبقه چهار، واحد16

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135953735

تلفن

+98 61 3338 4746

ایمیل

dsshoriabii@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ذاکر کیش

آدرس خیابان

خیابان گلستان، خیابان شهریور، خیابان اسفند ، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، کتابخانه مرکزی معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136643595

تلفن

+98 61 3338 4746

ایمیل

drshoriabii@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

جواد کوشکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، خیابان شهریور، بین بهمن و اسفند، پلاک 147، واحد 5

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135953731

تلفن

+98 21 6624 5047

ایمیل

javaddorton@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا رشیدی نوش آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اهواز خ اسفند گلستان،دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اهواز. اهواز گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135953731
تلفن
+98 61 3311 5135
فکس
+98 61 3311 5135
ایمیل
abd.rashidi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رشیدی نوش آبادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
اهواز خ اسفند گلستان،دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اهواز. اهواز گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135953731
تلفن
+98 61 3311 5135
فکس
+98 61 3311 5135
ایمیل
abd.rashidi@yahoo.com

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