پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیرات درمانی فوتودینامیک تراپی با کورکومین و کورتون موضعی در درمان لیکن پلان دهانی اروزیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر فوتودینامیک تراپی با کورکومین در بهبود ضایعات لیکن پلان دهانی
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سو کور. 7 بیمار با OLP اروزیو دوطرفه وارد می شوند و پیگیری می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی در سال 1401 در بخش بیماریهای دهان و فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شیراز انجام خواهد شد. .7 بیمار با ضایعات دو طرفه لیکن پلان وارد مطالعه می شوند. 2 گروه از ضایعات وجود دارد: ضایعاتی که با دهانشویه تریامسینولون و درمان فتودینامیک پلاسبو به عنوان ضایعه شاهد درمان می شوند و ضایعاتی که با دهانشویه تریامسینولون و درمان فتودینامیک با واسطه کورکومین درمان می شوند. هر بیمار دارونما و فتودینامیک درمانی را در سه جلسه در یک هفته دریافت خواهد کرد. کورسازی به روش تصادفی سازی بلوک انجام می شود.بیماران در روزهای 7 و 14 و 28 و 56 پیگیری می شوند و اثر درمانی فوتودینامیک تراپی با کورکومین به دست می آید
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ضایعات علامتدار اروزیو معیارهای خروج: • • سن < 18 سال. بارداری یا شیردهی؛بیماریهای سیستمیک،واکنشهای لیکنوئید
گروه‌های مداخله
14 سمت مبتلا به لیکن پلان دهانی با روش بلاک رندومیزاسیون به صورت تصادفی به دو سمت مداخله و کنترل تقسیم می شوند. از آنجایی که قصد نداریم هیچ بیمار را از درمان استاندارد OLP محروم کنیم، همه گروه ها به مدت دو هفته دهانشویه تریامسینولون استونااید و نیستاتین دریافت خواهند کرد.و طبق پروتکل استاندارد تیپر می شوند. ضایعات مداخله در یک هفته سه جلسه فوتودینامیک تراپی دریافت خواهد کرد.و ضایعات کنترل ژل و فوتودینامیک تراپی پلاسبو(ژل پلاسبو و منبع نور خاموش) دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص Thongprasom ، امتیاز بالینی REU ؛ VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221016056202N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هانیه فرهمند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 917 103 5288
آدرس ایمیل
h_farahmand@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیرات درمانی فوتودینامیک تراپی با کورکومین و کورتون موضعی در درمان لیکن پلان دهانی اروزیو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه فوتودینامیک تراپی با کورکومین و کورتون موضعی در درمان لیکن پلان دهانی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص لیکن پلان دهانی توسط دو نفر متخصص بیماریهای دهان حضور ضایعات اروزیو دو طرفه علامتدار بیمارانی که مایلند در تحقیق حضور داشته باشند بیمارانی که قادرند مراحل پروتکل درمانی را تحمل کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال بارداری یا شیردهی بیماری سیستمیک کنترل نشده(بیماری کبدی و هپاتیت،اتوایمیون،بیماریهای خونی) تاریخچه آلرژی به کورکومین حضور دیسپلازی در نمونه بیوپسیضایعات لیکنویید در اثر عوامل خاص(مواد دندانی،واکنش لیکنویید دارویی مثل داروهای ضد فشار خون و دیابت) مصرف مواد مخدر و الکل بیماران دیابتیک بیماران دارای حساسیت به نور واکنش لیکنوییدی

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: **14**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

7 بیمار با ضایعات دو طرفه اروزیو علامتدار لیکن پلان دهانی جمعا 14 ضایعه.7 ضایعه کیس و 7 ضایعه کنترل

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هر بیمار مبتلا به OLP اروزیو دوطرفه که در مطالعه قرار می گیرد به شرح زیر در نظر گرفته می شود: یک طرف ضایعه مورد و طرف دیگر ضایعه شاهد خواهد بود. . سمت آزمایش و کنترل هر بیمار به‌طور تصادفی با استفاده از بلوک‌های تصادفی انتخاب می‌شود. هر بلوک با 4 تخصیص، شامل 2 تخصیص برای مداخله و 2 تخصیص برای گروه کنترل در نظر گرفته شد. شش توالی احتمالی از تخصیص درمان در هر بلوک فهرست شده است و هر کدام روی یک کارت نوشته شده است. هر بار که یک بلوک انتخاب می شود و توالی درمان ثبت می شود تا زمانی که تخصیص درمان برای هر 7 شرکت کننده تکمیل شود. تصادفی سازی توسط متدولوژیست انجام خواهد شد. پنهان سازی تخصیص توسط محقق اصلی انجام خواهد شد. روی هر 14 کارت یک دنباله نوشته می شود و مهر و موم می شود. پاکت ها در یک جعبه قرار می گیرند. یک پاکت برای هر شرکت کننده بر اساس ترتیب ثبت نام اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی که مسئولیت معاینه و ارزیابی ضایعات قبل از مداخله و بعد از مداخله را دارد از این که کدام یک از ضایعات دو طرفه بیماران در گروی کیس یا کنترل قرار دارد بی اطلاع است.محقق دیگری مسئول انجام مداخله درمانی است.همچنین بیماران از این که کدام ضایعات در گروه کیس یا کنترل قرار دارند بی اطلاع هستند. متخصص آمار که آنالیز داده را انجام می دهد از گروه کیس و کنترل بی اطلاع است. در نتیجه مطالعه به صورت سه سو کور انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

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

دانشکده دندانپزشکی،دانشگاه علوم پزشکی شیراز،کمیته اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

خیابان زند میدان نمازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71956-15878

تاریخ تایید

2022-08-31, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1401.067

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

روزهای 0 و 7 و 14 و 28 و 56

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 و 7 و 14 و 28 و 56

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد
تظاهر کلینیکی التهاب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0 و 7 و 14 و 28 و 56
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تانگپراسوم

4

شرح متغیر پیامد
اثربخشی بالینی درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0 و 7 و 14 و 28 و 56
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس REU

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت به کورکومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 و 3 و 5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده عوارض افزایش حساسیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در هر جلسه فتودینامیک تراپی سینانومین 1% (ژل موضعی حاوی 1% کورکومین به عنوان نانولیپوزوم از شرکت Exir Nanosina به مدت 10 دقیقه در سمتی که به صورت تصادفی انتخاب شده است اعمال می شود و پس از آن از دستگاه لایت کیور استفاده می شود. تابش نور آبی با طول موج 470 نانومتر به مدت 5 دقیقه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: طرف دیگر هر بیمار که به عنوان سمت کنترل در نظر گرفته می شود، به مدت 5 دقیقه بدون نور تابش دارونما دریافت می کند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هانیه فرهمند
آدرس خیابان
شیراز، خیابان قصردشت ، نبش خیابان مهر ، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71956-15878
تلفن
+98 917 103 5288
ایمیل
h_farahmand@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336_71348
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
h_farahmand@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
هانیه فرهمند
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان باغ حوض کوچه 6 ساختمان صلاح
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71868-96754
تلفن
+98 917 104 5288
ایمیل
h_farahmand@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هانیه فرهمند
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
باغ حوض
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71868-96754
تلفن
+98 917 103 5288
فکس
ایمیل
h_farahmand@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هانیه فرهمند
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
باغ حوض
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71868-96754
تلفن
+98 917 103 5288
فکس
ایمیل
h_farahmand@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
تصمیم به چاپ مقاله در مجلات داخلی یا خارجی دارم.اطلاعات کامل به این صورت قابلَ دسترسی خواهد بود
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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