پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه و بررسی اثر لیزر CO2 با کورتیکواستروئید موضعی در درمان ضایعات دهانی لیکن پلان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی و مقایسه نتایج درمان ِ لیزرتابی سایشی با لیزر دی اکسید کربن با درمان کورتیکو استرویید موضعی در بیماران لیکن پلان دهانی علامت دار می باشد. در این مطالعه که به شکل کارآزمایی مداخله ای صورت میگیرد، بیمارانی که واجد ضایعات لیکن پلان دهانی هستند و به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه نمودند مد نظر مطالعه بودند. بیمارانی که حامله بودند و آنهایی که سابقه بیماری سیستمیک داشتند از مطالعه کنار گذاشته شدند. 36 بیمار واجد ضایعات لیکن پلان دهانی به شکل تصادفی در دو گروه(لیزر و کورتیکواستروید) قرار میگیرند(هر گروه از 18 نفر تشکیل میگردد).برای درمان گروه مداخله از دستگاه لیزر CO2 استفاده میشود و برای گروه کنترل از دهان شویه دگزامتازون استفاده میکنیم. در گروه مداخله برای هر فرد طی 4 جلسه درمانی مجزا در مدت دو هفته با لیزرتابی سایشی کل ضایعه و 2تا3 میلیمتر از حاشیه ضایعه تحت درمان قرار میگیرد. برای گروه کورتیکو استرویید (گروه کنترل مطالعه) دهان شویه 0.1% دگزامتازون به شکل قرقره کردن سه بار در روز برای 4 هفته تجویز می شود. همه افراد دو ماه بعد از آخرین جلسه درمان تحت بررسی مجدد قرار خواهند گرفت تا میزان عود ضایعه بررسی شود.اطلاعات مد نظر برای بررسی آماری شامل VAS (شاخص تعیین میزان درد و سوزش ضایعه) و تغییرات سایز و نوع ضایعه بر اساس معیار Thongprasom خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104286322N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-06, ۱۳۹۲/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-06, ۱۳۹۲/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1635 6681

آدرس ایمیل

rezaim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-01, ۱۳۸۹/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-14, ۱۳۹۰/۰۳/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه و بررسی اثر لیزر CO2 با کورتیکواستروئید موضعی در درمان ضایعات دهانی لیکن پلان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه و بررسی اثر لیزر CO2 با کورتیکواستروئید موضعی در درمان ضایعات دهانی لیکن پلان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: داشتن ضایعات علامت دار لیکن پلان دهانی که به بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه نمودند وشواهد بالینی و هیستوپاتولوژی تایید کننده لیکن پلان می باشد. معیار خروج از مطالعه : بیماران باردار ؛ موارد با بیماری سیستمیک تحت دارو درمانی ؛ مواردی که ضایعات لیکن پلان آنها در مجاورت پرکردگی آملگام بود ؛ مواردی که تحت درمان دیگری بودند

سن
از سن **20 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 پزشکی علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
فارس شیراز خ زند ساختمان علوم پزشکی معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
CT-89-5476

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
میزان سوزش ودرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 جلسه در طی دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص VAS

2

شرح متغیر پیامد
تغییر اندازه و نوع ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4جلسه در طی دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با خط کش و شاخص Thongprasom

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه لیزر (مداخله): از لیزر دی اکسید کربن به روش سایشی و برای هر فرد 4 جلسه درمانی مجزا در مدت دو هفته .تنظیم دستگاه لیزر با توان 4وات ،فرکانس 80هرتز ،به شکل پالس مود و دفوکوس . قبل از درمان همگی بیماران بی حسی موضعی لیدوکایین دریافت می نمایند.هرضایعه و حاشیه آن تا 2-3 میلیمتر به حدی لیزر میتابانیم که به رنگ قهو ه ای در می آید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از دهان شویه دگزامتازون 0.1% برای 4هفته و هر روز 3 بار قرقره در دهان
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی رضایی
آدرس خیابان
ایران ، فارس، شیراز، خیایان قصردشت،دانشکده دندانپزشکی،بخش بیماریهای دهان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی رضایی
آدرس خیابان
ایران ، فارس ، شیراز، خیابان زند ، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی رضایی
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، فارس، شیراز، خیایان قصردشت،دانشکده دندانپزشکی،بخش بیماریهای دهان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1628 9917
فکس
ایمیل
rezaim@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، شیراز،ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش امانت
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1628 9917
فکس
ایمیل
amanatd@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی رضایی
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، فارس، شیراز، خیایان قصردشت،دانشکده دندانپزشکی،بخش بیماریهای دهان
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1628 9917
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی