پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه لیزر کم توان 660 نانومتر با فتودینامیک تراپی با لیزر 660 نانومتر و متیلن بلو در بیماران لیکنوئید دهانی اریتروماتوز و زخمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه لیزر کم توان 660 نانومتر با فتودینامیک تراپی با لیزر 660 نانومتر و متیلن بلو در بیماران لیکنوئید دهانی اریتروماتوز و زخمی

طراحی

کارآزمایی بالینی ،گروه‌های موازی ، یک سو کور، غیر تصادفی ، ۱۰ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک دندانپزشکی دانشگاه آزاد اصفهان و با رضایت و اگاهی بیماران واجد شرایط انجام میشود.این مطالعه یک سو کور است.ارزیابی کننده ضایعات دهان از نوع روش درمانی اعمال شده در هر سمت از دهان اگاه نخواهد بود .مشخصات ضایعه(درد، سوزش و اندازه ضایعه) در دو سمت دهان ثبت می‌شود. .در یک سمت تابش لیزر660 نانومتر و در سمت دیگر ، ابتدا متیلن بلو روی ضایعات قرار داده می‌شود وسپس ۱۰ دقیقه بعد تابش لیزر اعمال میشود این روند به مدت دو هفته و هفته‌ای دو بار با فالو آپ یک ماهه انجام خواهد شد. درد، مدت زمان بهبودی بالینی نواحی قرمز یا زخمی، مدت زمان برطرف شدن درد و تغییرات ابعاد ضایعات بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص بالینی و پاتولوژی بیماری، نداشتن تغییرات دیسپلازی در جواب پاتولوژی، رضایت بیمار ، اشکال اریتماتوس و زخمی (اروزیو) ضایعه

گروه‌های مداخله

در افراد واجد شرایط در یک سمت دهان تابش لیزر 660 نانومتر استفاده می شود و در سمت دیگر ابتدا متیلن بلو(MB)روی ضایعات قرارداده می شود و سپس تابش لیزر 660 نانومتر انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بهبودی(تعداد روزها) تغییر ابعاد ضایعات اریتروماتوز و زخمی(بر حسب میلی متر مربع) کاهش سوزش ضایعات اریتروماتوز و زخمی (VAS) زمان قطع درد ضایعات اریتروماتوز و زخمی (تعداد روز ها)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230522058261N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه رضائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3633 6580

آدرس ایمیل

rey.rezaei@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-19, ۱۴۰۲/۰۹/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه لیزر کم توان 660 نانومتر با فتودینامیک تراپی با لیزر 660 نانومتر و متیلن بلو در بیماران لیکنوئید دهانی اریتروماتوز و زخمی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه لیزر کم توان با فتودینامیک تراپی با لیزر و متیلن بلو در بیماران لیکنوئید دهانی اریتروماتوز و زخمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی و پاتولوژی لیکن پلان دهانی یا لیکنویید دارویی اشکال اریتماتوس و زخمی (اروزیو) رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تغییرات دیسپلازی در گزارش پاتولوژی عدم رضایت بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

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

در یک سمت دهان تابش لیزر 660 نانومتر استفاده میشود و در سمت دیگر ابتدا متیلن بلو روی ضایعات قرارداده می شود و سپس تابش لیزر 660 نانومتر انجام می شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محققی که روش های درمانی را روی ضایعه دهانی عمال می کند با فردی که نتیجه روش های درمانی را بررسی می کند متفاوت خواهد بود.ارزیابی کننده ضایعات دهان از نوع روش درمانی اعمال شده در هر سمت از دهان اگاه نخواهد بود.

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 آزاد اسلامي - واحد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

بلوار ارغوانیه-خیابان دانشگاه- دانشگاه ازاد اصفهان- دانشکده دانداپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81551-39998

تاریخ تایید

2023-05-24, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1402.090

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکنوئید دهانی اریتروماتوز و زخمی

کد ICD-10

L43

توصیف کد ICD-10

Lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای دوبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درد دیداری

2

شرح متغیر پیامد

زمان قطع درد ضایعات اریتروماتوز و زخمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه حضور درمانی و در جلسات فالو اپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تعداد روزها

3

شرح متغیر پیامد

تغییر ابعاد ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دوبار در هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر مربع

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چک کردن درطول جلسات درمان وفالو اپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه شامل بیمارانی خواهد بود که سمت چپ دهان ان ها لیزر 660نانومتر اعمال میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در سمت راست همان بیماران ابتدا استفاده از متیلن بلو(MB) با غلضت 0.05گرم در 100سی سی به مدت ۱۰ دقیقه را خواهیم داشت وسپس لیزر 660نانومتر اعمال میشود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
امیر منصور شیرانی
آدرس خیابان
بلوار ارغوانیه-خیابان دانشگاه- دانشگاه ازاد اصفهان-دانشکده داندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸
تلفن
+98 31 3500 2153
ایمیل
info@khuisf.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیر منصور شیرانی
آدرس خیابان
بلوار ارغوانیه-خیابان دانشگاه- دانشگاه ازاد اصفهان- دانشکده داندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
+98 31 3500 2000
فکس
+98 31 3535 4060
ایمیل
info@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isfahan.iau.ir/dental/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
امیرمنصور شیرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار ارغوانیه-خیابان دانشگاه- دانشگاه ازاد اصفهان دانشکده داندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81551-39998
تلفن
+98 31 3500 2153
ایمیل
am_shirani@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://prof.khuisf.ac.ir>shirani

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه رضائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان سلمانزاده-کوچه شهید ابراهیمی-پلاک186
شهر
خوی
استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5818645539
تلفن
+98 44 3633 6580
ایمیل
rey.rezaei@khuisf.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ریحانه رضائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار ارغوانیه-خیابان دانشگاه- دانشگاه ازاد اصفهان دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۵۵۱-۳۹۹۹۸
تلفن
+98 44 3633 6580
ایمیل
reyhane77rezaei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در مواردی که از لحاظ قانونی ،اخلاقی قابل انجام باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی به این اطلاعات 18-03-2024 خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد مجاز در مطالعه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت نیاز ،به مسیول صلاحیت دار داده میشود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پژوهشگر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه به دانشگاه
سایر توضیحات