پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر ژل حاوی نانوزرات نقره و پماد تریامیستولون بر بهبودی ضایعات لیکن پلان در مدل انسانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
در مدل انسانی اثر ژل حاوی نانوزرات نقره و پماد تریامیستولون بر بهبودی ضایعات لیکن پلان در مدل انسانی را مورد بررسی قرار خواهیم داد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، فاز 1-2بر روی 40 بیمار. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از یک پاکت مهروموم شده حاوی یک مهره خواهد بود(مهره سفید گروه مداخله مهره قرمز گروه کنترل)
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی دربخش تشخیص دانشکده ي دندانپزشكي، به روش تخصیصی تصادفی بلوکی،به دو گروه (مداخله و کنترل) تقسیم می گردند. برای گروه مداخله ژل حاوی نانوزرات نقره و برای گـروه کنترل پماد موضعي کورتیکواستروئید1/0 درصد (تریامسینولون) تجویز خواهد شد. میزان بهبود بیماران و شدت درد در فاصله هاي زماني ،2 ،4و 8 هفته بعد از شروع درمان مورد پي گيري قـرار خواهد گرفت . مطالعه یک سوکور خواهد بود. فرد ارزیابی کننده پیامد نسبت به قرار گرفتن بیماران در گروه مداخله و کنترل کور می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه- بیماران با تشخیص قطعی ابتلا به لیکن پلان با استفاده از روش بالیني و نمونه برداري آسیب شناختي بافت نوع لیکن پلان اروزیو/آتروفیک ، عدم وجود دیسپلازی و رضایت بیمار می باشد. معیار های خروج از مطالعه- زنـان بـاردار، آسـیبهـاي در تمـاس بـا آمالگام، استفاده از داروهاي ایجاد کننده ي واکنشهاي لیکنوییدي، هر گونه درماني که براي این آسیبها انجام گرفته باشد، استفاده از داروهاي سرکوب کننده ي ایمني، سابقه حساسیت به نقره می باشد.
گروه‌های مداخله
برای یك گروه ژل حاوی نانوزرات نقره و برای گـروه دیگـر پماد موضعي کورتیکواستروئید1/0 درصد (تریامسینولون) تجویز خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان بهبود بیماران و شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230823059242N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-03, ۱۴۰۳/۰۳/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-03, ۱۴۰۳/۰۳/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-03, ۱۴۰۳/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه بهشتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3626 3193
آدرس ایمیل
fatemebeheshticync@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ژل حاوی نانوزرات نقره و پماد تریامیستولون بر بهبودی ضایعات لیکن پلان در مدل انسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ژل حاوی نانوزرات نقره و پماد تریامیستولون بر بهبودی ضایعات لیکن پلان

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخيص قطعی ابتلا به ليکن پلان با استفاده از روش بالينی و نمونه برداری آسيب شناختی بافت نوع ليکن پلان اروزيو/آتروفيک عدم وجود ديسپلازی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنـان بـاردار آسـيبهـای در تمـاس بـا آمالگام استفاده از داروهای ايجاد کننده ی واکنشهای ليکنوييدی هر گونه درمانی که برای اين آسيبها انجام گرفته باشد استفاده از داروهای سرکوب کننده ی ايمنی سابقه حساسيت به نقره و وجود هر گونـه بيمـاری سيسـتميک
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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
تصادفی سازی به روش تصادفی بلوک بندی و با استفاده از بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد. بدین صورت که ابتدا تعداد 60 بلوک چهارتایی متنوعی ایجاد می‌شود (ABBA ، BABA، ABAB، BBAA، AABB و BABA)بطور تصادفی یکی از این بلوکه‌ها انتخاب می‌شود باتوجه به ترتیب ذکر شده در بلوک انتخابی بیماران در یکی از دو گروه A یا B تقسیم خواهند شد. سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیابی کننده پیامد از قرار گرفتن بیمار در گروه مداخله و کنترل آگاه نیست
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.DENTAL.REC.1402.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیکن پلان
کد ICD-10
L43
توصیف کد ICD-10
lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فاصله هاي زماني ،2 ،4و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بـر مبنـاي رده بنـدي و معيـار تانگپراسـوم ارزيابي خواهد شد. طبقه بندی معیار بالینی تانگپراسـوم به شکل زیر می باشد0) بي آسيب 1)خطوط سفيد ملايم بي نواحي التهابي 2) خطوط سفيد همراه با نواحي آتروفيك كوچكتر از يـك سانتي متر مربع 3) خطوط سفيد همراه با نواحي آتروفيك بزرگتـر از يـك سانتي متر مربع 4)خطوط سفيد همراه با نـواحي اروزيـو كـوچكتر از يـك سانتي متر مربع 5)خطوط سفيد همـراه بـا نـواحي اروزيـو بزرگتـر از يـك سانتي متر مربع يا همراه با آسيبهاي زخمي(Ulcerative)

2

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فاصله هاي زماني ،2 ،4و 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درد بعد از عمل با استفاده از یک مقیاس آنالوگ بصری(VAS)، با ۱۰ درجه بندی ، از ۰ برای "بدون درد" تا ۱۰ برای "بدترین درد ممکن" ارزیابی خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ژل حاوی نانوزرات نقره(Made By US-NANO)، روزی سه بار بعد از غذا مقداری ژل روی محل بیماری به مدت 5 دقیقه قرار داده می شود. درمان به مدت دو ما انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پماد موضعي کورتيکواستروئيد1/0 درصد (تريامسينولون، داروسازی ايران ناژو) ، روزی سه بار بعد از غذا مقداری ژل روی محل بيماری به مدت 5 دقيقه قرار داده می شود. درمان به مدت دو ما انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش تشخيص و بيماريهاي دهان دانشکده ي دندانپزشکي، دانشگاه علوم پزشکي شيراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهشتی
آدرس خیابان
خیابان قم آباد قصردشت – دانشکده دندانپزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1587871956
تلفن
+98 71 3628 0112
ایمیل
fatemebeheshticync@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
hashempurm@sums.ac.ir
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
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
فاطمه بهشتی
موقعیت شغلی
دانشجو دندان پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قم آباد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
fatemebeheshticync@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهشتی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قم آباد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
fatemebeheshticync@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهشتی
موقعیت شغلی
دانشجو دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قم آباد
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3626 3193
ایمیل
fatemebeheshticync@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
امکان دسترسی به داده های بیماران وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد