

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## تاثیر اپیگالوکاتچین گالات ( استخراج شده از چای سبز ) لود شده در حامل های لیپیدی نانوساختار در درمان لیکن پلان دهانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر اپیگالوکاتچین گالات ( استخراج شده از چای سبز ) لود شده در حامل های لیپیدی نانوساختار در درمان لیکن پلان دهانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده، فاز 3، با دو گروه موازی، دو سوکور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی و دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی توسط یک شخصی که در مطالعه درگیر نیست و با استفاده از نرم افزار G-Power مشخص خواهد شد. برای پنهان سازی تخصیص دارو ها در بطری های مات، پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد. افراد واجد شرایط با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی و با اندازهی بلوک های 6 تایی و با توالی تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: تشخیص لیکن پلان دهانی با استفاده از معیارهای بالینی و تأیید هیستوپاتولوژی، محدودهی سنی 17 تا 70 سال؛ معیارهای خروج شامل: بارداری و شیردهی، استفاده از داروهای سرکوب کنندهی ایمنی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دهان شویه حاوی اپیگالوکاتچین گالات لود شده در حامل های لیپیدی نانوساختار روزی 3 بار، هر بار 5 سی سی به مدت 4 هفته استفاده خواهد کرد. گروه کنترل: دهان شویه حاوی اپیگالوکاتچین گالات روزی 3 بار، هر بار 5 سی سی به مدت 4 هفته استفاده خواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، سایر ضایعه، معیار کلینیکی تانگپراسوم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230823059238N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۷، 18-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۲۷، 18-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
18-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۲۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پریا امام وردی زاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 3335 5965

##### آدرس ایمیل

emamverdizdeh@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-26، ۱۴۰۲/۰۷/۰۴

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-19، ۱۴۰۳/۰۲/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اپیگالوکاتچین گالات ( استخراج شده از چای سبز ) لود شده در حامل های لیپیدی نانوساختار در درمان لیکن پلان دهانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اپیگالوکاتچین گالات لود شده در حامل های لیپیدی نانوساختار بر ضایعات 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 با استفاده از معیارهای بالینی و تأیید

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

مشارکت‌کنندگان با استفاده از روش بلوک‌بندی تصادفی و با اندازه‌ی بلوک‌های 6 تایی و با توالی تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص توسط یک شخصی که در مطالعه درگیر نیست و با استفاده از نرم‌افزار G-Power مشخص خواهد شد، برای پنهان‌سازی تخصیص دارو یا پلاسبو در بطری‌های مات، پشت سرهم شماره‌گذاری شده قرار داده خواهد شد، و آماده کردن آنها بر اساس توالی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش از شماره 1 تا 46 انجام خواهد شد.

داروها توسط شرکت داروسازی به شکل کاملاً مشابه از نظر شکل، رنگ و بو تهیه خواهد شد. شرکت‌کننده، محقق، تحلیل‌کننده‌ی داده‌ها از نوع مداخله‌ی دریافتی بی‌اطلاع خواهند بود.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته‌ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

##### شهر

تبریز

##### استان

آذربایجان شرقی

##### کد پستی

## 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

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله 2 و 4 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ چشمی (VAS) ارزیابی خواهد شد.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سایز ضایعه‌ها

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله 2 و 4 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سایز ضایعه‌ها به کمک کاغذ توری اندازه‌گیری خواهد شد.

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ظاهر ضایعه‌ها

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله 2 و 4 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظاهر ضایعه‌ها نیز به کمک معیار تانگپراسوم اندازه‌گیری خواهد شد و شامل 6 درجه کلینیکی می‌باشد: صفر= مخاط نرمال، 1= خطوط سفید خفیف بدون نواحی التهابی، 2= خطوط سفید همراه با نواحی آتروفیک کوچکتر از یک سانتی متر مربع، 3= خطوط سفید همراه با نواحی آتروفیک بزرگتر از یک سانتی متر مربع، 4= خطوط سفید همراه با نواحی آتروفیک کوچکتر از یک سانتی متر مربع، 5= خطوط سفید همراه با نواحی آتروفیک بزرگتر از یک سانتی متر مربع.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دهان شویه حاوی اپیگالوکتچین گالات لود شده در حامل

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
مهیار هاشمی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دندانپزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم  
پزشکی تبریز.  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
5965 3335 41 98+  
ایمیل  
mahyarmh77@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
پریا اماموردی زاده  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
دندانپزشکی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم  
پزشکی تبریز.  
شهر  
تبریز  
استان

های لیپیدی نانوساختار روزی 3 بار، هر بار 5 سی سی به مدت 4 هفته  
استفاده خواهد کرد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: دهان شویه حاوی اپیگالوکتاجین گالات روزی 3 بار، هر بار  
5 سی سی به مدت 4 هفته استفاده خواهد کرد.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
پریا امام وردی زاده  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم  
پزشکی تبریز.  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
3104 415 914 98+  
فکس  
6977 3334 41 98+  
ایمیل  
emamverdizadeh@bzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پرویز شهابی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان  
مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166616471  
تلفن  
5921 3335 41 98+  
ایمیل  
dabir Khanecent@tbzmed.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه

استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
5965 3335 41 98+  
ایمیل  
mahyarmh77@gmail.com

آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614711  
تلفن  
5965 3335 41 98+  
ایمیل  
emamverdizadeh@bzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهیار هاشمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

## 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