

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر داروی ملاتونین همراه با دهانشویه بتامتازون در مقایسه با دهانشویه بتامتازون تنها در درمان لیکن پلان دهانی اولسراتیو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر داروی ملاتونین همراه با دهانشویه بتامتازون در مقایسه با دهانشویه بتامتازون تنها در درمان لیکن پلان دهانی اولسراتیو

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در 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 پاکت های مات، پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد. افراد واجد شرایط با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی و با اندازه های بلوک های 4 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، محدوده سنی 18 تا 70 سال؛ معیارهای خروج شامل: بارداری و شیردهی، استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دهان شویه دهانشویه ترکیبی آلومینیوم ام\_جی و بتامتازون 3 بار، هر بار 5 سی سی و قرص ملاتونین 5 میلی گرم روزی 1 عدد دو ساعت قبل از خواب به مدت 9 هفته استفاده خواهد کرد. گروه کنترل: دهان شویه دهانشویه ترکیبی آلومینیوم ام\_جی و بتامتازون 3 بار، هر بار 5 سی سی و دارونما حاوی (نشاسته و منیزیم استئرات) روزی 1 عدد دو ساعت قبل از خواب به مدت 9 هفته استفاده خواهد کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، ساینز ضایعه، معیار کلینیکی تانگپراسوم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230823059238N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۰۲, 23-12-2023

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2023-12-23, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پریا امام وردی زاده

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5965 3335 41 98+

##### آدرس ایمیل

emamverdizdeh@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی ملاتونین همراه با دهانشویه بتامتازون در مقایسه با دهانشویه بتامتازون تنها در درمان لیکن پلان دهانی اولسراتیو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی ملاتونین همراه با دهانشویه بتامتازون در مقایسه با دهانشویه بتامتازون تنها در درمان لیکن پلان دهانی اولسراتیو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی لیکن پلان دهانی اولسراتیو براساس یافته های بالینی: اجزای سفید و قرمز با طرح های مختلف و وجود بافت رتیکولر یا پاپولریه همراه اروژن و زخمعیار هیستوپاتولوژیک: 1) نواحی هایپریاراکراتوز یا هایپیراراکراتوز، اغلب با ضخیم شدن لایه سلولی گرانولر و نمای دندان اره ای در رت پگ ها (2) دژنراسیون میعانی یا نکروز در لایه سلولی بازال (3) یک باند انوزینوفیلیک که ممکن است دقیقاً زیر غشای پایه دیده شود و حاوی فیبرینی است که لامیناپروپریا را می پوشاند. (4) انفیلتراسیون متراکم زیر اپیتلیالی نوار مانند از لنفوسیت ها و ماکروفاژها-5 وجود زخم یا غشای فیبرینوپورولنت بیماران با پرونده کامل شامل اطلاعات دموگرافیک و بالینی بیماران فاقد بیماری زمینه ای افرادی که توانایی دادن رضایت آگاهانه داشته و نیاز به نماینده قانونی نداشته باشد.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
زنان باردار افراد دارای بیماری زمینه ای هر گونه درمانی که برای این آسیها انجام گرفته باشد استفاده از داروهای سرکوب کننده ایمنی پرونده ناقص عدم تمایل بیمار برای شرکت در پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

مشارکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی و با اندازه ی بلوک های 4 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 نرم افزار G-Power مشخص خواهد شد، برای پنهان سازی تخصیص دارو یا پلاسبو در پاکت های مات، پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد، و آماده کردن آنها بر اساس توالی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش از شماره 1 تا 32 انجام خواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو ها به شکل کاملاً مشابه از نظر شکل، رنگ در دو پاکت مجزا بسته بندی خواهند شد. فرد انتخاب کننده ی افراد مورد پژوهش، شرکت کننده، محقق و تحلیل کننده ی داده ها از نوع مداخله ی دریافتی بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته ی 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**

5166614711

**تاریخ تایید**

2023-10-16, 1402/07/24

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1402.564

**بیماری های (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 اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله 4 و 9 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

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

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سایز ضایعه ها

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله 4 و 9 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سایز ضایعه ها به کمک کاغذ توری اندازه گیری خواهد شد.

**3**

**شرح متغیر پیامد**

ظاهر ضایعه ها

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله 4 و 9 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

ظاهر ضایعه ها نیز به کمک معیار تانگپراسوم اندازه گیری خواهد شد و شامل 6 درجه کلینیکی می باشد: 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 اروزیو بزرگتر از یک سانتی متر مربع.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: دهان شویه دهانشویه ترکیبی آلومینیوم ام\_جی و بتامتازون 3 بار، هر بار 5 سی سی و قرص ملاتونین 5 میلی گرم روزی 1 عدد دو ساعت قبل از خواب به مدت 9 هفته استفاده خواهد کرد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دهان شویه دهانشویه ترکیبی آلومینیوم ام\_جی و بتامتازون 3 بار، هر بار 5 سی سی و دارونما حاوی ( نشاسته و منیزیم استئارات ) روزی 1 عدد دو ساعت قبل از خواب به مدت 9 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

5965 3335 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

dabirkhanecent@tbzmed.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

## 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

## 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

یوسف نویدپور

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### 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

Yousefnavidpour@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

پریا اماوردی زاده

**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**  
Yousefnavidpour@gmail.com

### 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

**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**  
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**  
یوسف نویدپور  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دندانپزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس