پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیرداروی ملاتونین همراه با دهانشویه بتامتازون در مقایسه با دهانشویه بتامتازون تنهادر درمان لیکن پلان دهانی اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیرداروی ملاتونین همراه با دهانشویه بتامتازون در مقایسه با دهانشویه بتامتازون تنهادر 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 نرم‌افزارG-Power مشخص خواهد شد. برای پنهان‌سازی تخصیص دارو ها در پاکت های مات، پشت سر هم شماره‌گذاری شده قرار داده خواهد شد. افراد واجد شرایط با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی و با اندازه‌ی بلوک‌های 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 دهاني با استفاده از معیارهای بالیني و تائید هیستوپاتولوژی، محدوده‌ی سني 18 تا 70 سال؛ معیارهای خروج شامل: بارداری و شیردهی، استفاده از داروهاي سرکوب‌کننده‌ی ایمني.
گروه‌های 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 استئارات) روزی 1 عدد دو ساعت قبل از خواب به مدت 9 هفته استفاده خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، سایز ضایعه، معیار کلینیکی تانگپراسوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230823059238N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-23, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2023-12-23, ۱۴۰۲/۱۰/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید 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
+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
2023-12-11, 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 تاثیرداروی ملاتونین همراه با دهانشویه بتامتازون در مقایسه با دهانشویه بتامتازون تنهادر درمان لیکن پلان دهانی اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیرداروی ملاتونین همراه با دهانشویه بتامتازون در مقایسه با دهانشویه بتامتازون تنهادر 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 مختلفو وجود بافت رتیکولر یا پاپولربه همراه اروژن و زخممعیار هیستوپاتولوژیک: 1) نواحی هایپرپاراکراتوز یا هایپرارتوکراتوز ،اغلب با ضخیم شدن لایه سلولی گرانولر و نمای دندان اره ای در رت پگ ها2) دژنراسیون میعانی یا نکروز در لایه سلولی بازال3) یک باند ائوزینوفیلیک که ممکن است دقیقا 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 ماکروفاژها5- 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 آسیبها 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت‌کنندگان با استفاده از روش بلوک‌بندی تصادفی و با اندازه‌ی بلوک‌های 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 نرم‌افزار G-Power مشخص خواهد شد، برای پنهان‌سازی تخصیص دارو یا پلاسبو در پاکت های 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 32 انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها به شکل کاملا مشابه از نظر شکل، رنگ در دو پاکت مجزا بسته بندی خواهند شد.فرد انتخاب کننده ی افرادمورد پژوهش ،شرکت‌کننده، محقق و تحلیل‌کننده‌ی داده‌ها از نوع مداخله‌ی دریافتی بی‌اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

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

کمیته‌ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تاریخ تایید

2023-10-16, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.564

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 4 و 9 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

سایز ضایعه ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله 4 و 9 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

3

شرح متغیر پیامد

ظاهر ضایعه ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله 4 و 9 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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 نواحي التهابي ، 2= خطوط سفید همراه با نواحي آتروفيك كوچكتر از يك سانتي متر مربع، 3 = خطوط سفید همراه با نواحي آتروفيك بزرگتر از يك سانتي متر مربع، 4= خطوط سفید همراه با نواحي اروزيو كوچكتر از يک سانتي متر مربع، 5= خطوط سفید

همراه با نواحي اروزيو بزرگتر از يك سانتي 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
+98 41 3335 5965
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 شماره2، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3335 5921
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
+98 41 3335 5965
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

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
+98 41 3335 5965
ایمیل
emamverdizadeh@bzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
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
+98 41 3335 5965
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