پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی انتقال ترانس موکوزال هیالورونیک اسید و تریامسینولون به وسیله میکرونیدل در درمان لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمانی میکرونیدلینگ جهت انتقال ترانس موکوزال تریامسینولون استونید و اسید هیالورونیک بر لیکن پلان دهانی علامت دار

طراحی

یک کارآزمایی تصادفی شده دوسویه کور (فاز 3) با گروه های موازی، بر روی ده بیمار . از تولید کننده اعداد تصادفی کامپیوتری استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها از بین بیماران لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان دانشگاه علوم پزشکی شیراز انتخاب خواهند شد. درمان با کورتیکواستروئید (دهانشویه تریامسینولون استونید (٪0.1 (TA دو بار در روز به مدت دو ماه) و درمان پیشگیری کننده ضد قارچ (فلوکونازول 200 میلی گرم یک بار در هفته) برای همه افراد در طول مطالعه تجویز خواهد شد.اما در هر گروه ضایعات به صورت یک طرفه یک بار در هفته به مدت دو هفته تحت میکرونیدلینگ (MN) با درماپن قرار می‌گیرد. پس از آن، سوسپانسیون0.1درصد TAیا 0.1TA درصد و هیالورونیک اسید (0.2 (HA درصد استعمال می شود. به آزمودنی هایی که در جلسه MN، HA دریافت می کنند، آموزش داده می شود که آن را دو بار در روز به مدت دو هفته در هر دو طرف استعمال کنند. سپس، نتیجه توسط دو متخصص بیماری های دهان و یک مشاور آماری کورشده ارزیابی می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. بیماران بالای 18 سال مبتلا به ضایعات لیکن پلان دهانی علامتدار دوطرفه 2. افرادی که تمایل به مشارکت دارند. شرایط عدم ورود: 1. واکنش های لیکنوئیدی 2. سابقه آلرژی دارویی 3. استفاده از دارو جهت درمان لیکن پلان دهانی یا داروهای ضد انعقاد 4. ابتلا به کاندیدیازیس دهانی 5. گزارش بارداری یا شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه A: • سمت کنترل: مصرف موضعی تریامسینولون استوناید 0.1% •سمت میکرونیدلینگ: استفاده از تکنیک میکرونیدلینگ به عنوان مکمل استفاده موضعی از تریامسینولون استوناید0.1٪ گروه B: •سمت هیالورونیک اسید: استفاده موضعی از تریامسینولون استوناید0.1٪ و هیالورونیک اسید 0.2٪ •سمت ترکیبی: استفاده از تکنیک میکرونیدلینگ به عنوان مکمل برای استفاده موضعی از تریامسینولون استونید 0.1٪ و هیالورونیک اسید 0.2٪

متغیرهای پیامد اصلی

سطح درد؛ شدت ضایعات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231213060357N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-02-17, ۱۴۰۲/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-02-17, ۱۴۰۲/۱۱/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-17, ۱۴۰۲/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماء سوخکیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3227 1592

آدرس ایمیل

asma.soukhakian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-20, ۱۴۰۳/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی انتقال ترانس موکوزال هیالورونیک اسید و تریامسینولون به وسیله میکرونیدل در درمان لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی میکرونیدلینگ در درمان لیکن پلان دهانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالای 18 سال افراد مبتلا به لیکن پلان دهانی بر اساس یافته های بالینی یا هیستوپاتولوژیک با توجه به جدیدترین رویکرد تشخیصی منتشر شده توسط آکادمی پاتولوژی دهان و فک و صورت آمریکا در سال 2016 افراد مبتلا به ضایعات لیکن پلان دهانی علامتدار دوطرفه افرادی که تمایل به انجام این کارآزمایی بالینی دارند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به ضایعات مرتبط با واکنش های لیکنوئید افرادی که سابقه آلرژی دارویی دارند افراد با سابقه استفاده از کورتیکواستروئیدهای موضعی (در 4 هفته گذشته) یا کورتیکواستروئیدهای سیستمیک (در 3 ماه گذشته) برای لیکن پلان دهانی ، سایر درمان های سرکوب کننده ایمنی ، رتینوئیدها و ضد انعقادها افراد مبتلا به کاندیدیازیس دهانی افرادی که بارداری یا شیردهی را گزارش می دهند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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**
یک کارآزمایی بالینی تصادفی با روش split mouth در هر بیمار مبتلا به ضایعات لیکن پلان دوطرفه انجام خواهد شد. بنابراین در هر بیمار دو طرح درمان متفاوت انجام خواهد شد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از یک تولید کننده اعداد تصادفی کامپیوتری برای ایجاد یک جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد. با جزئیات بیشتر ، به افراد به طور تصادفی 0 (گروه A) یا 1 (گروه B) نسبت داده می شود. سپس به ضایعات موجود در سمت راست به طور تصادفی 0 (G1 در گروه A یا G3 در گروه B) یا 1 (G2 در گروه A یا G4 در گروه B) نسبت داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و ارائه‌دهنده مداخله از نوع درمان آگاه خواهند بود، اما برای ایجاد یک ارزیابی کور شده، امتیاز پارامترهایی مانند میزان درد و شدت ضایعات توسط دو متخصص بیماری های دهان تعیین می‌شود که در هیچ مرحله‌ای از تخصیص بیماران، تحویل درمان و میکرو نیدلینگ دخالت نمی‌کنند. بنابراین نسبت به نوع مداخله و دوره مطالعه کور خواهند بود. از سوی دیگر، یک متخصص آمار مستقل تجزیه و تحلیل آماری را انجام خواهد داد. توجه به این نکته ضروری است که هر گروه و افراد مورد مطالعه دارای یک کد خواهند بود تا از کور شدن وی (متخصص آمار) اطمینان حاصل شود. بنابراین این مطالعه دو سویه کور خواهد بود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه تعداد 10 بیمار دارای ضایعات دو طرفه لیکن پلان شرکت خواهند کرد. این بیماران به دو گروه 5 نفره تقسیم و اثربخشی چهار طرح درمان متفاوت تعیین و با یکدیگر مقایسه خواهد شد. بدین صورت که ابتدا بیماران به طور تصادفی در یکی از دو گروه A یا B قرار گرفته و سپس در هر بیمار دو طرح درمان متفاوت برای ضایعات دو طرفه انجام خواهد شد. بنابراین در هر گروه دو زیر گروه درمانی متفاوت تعریف می شود.حجم نمونه در این مطالعه پس از یک مطالعه پایلوت با حجم اولیه 5 نفر در هر گروه (A یا B) با خطای 5 % و توان آزمون 90% تعیین خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده دندانپزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.DENTAL.REC.1402.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیکن پلان دهانی
کد ICD-10
L43
توصیف کد ICD-10
Lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14، 28 و 56 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد
شدت ضایعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14، 28 و 56 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیازدهی(REU) reticulation/erythema/ ulceration

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترلG1: G1 یا سمت کنترل در گروه A در طول مطالعه (به مدت 2 ماه) دو بار در روز سوسپانسیون تریامسینولون استونواید موضعی 0.1 درصد (اکسیر، ایران) را به عنوان خط اول درمان دریافت خواهند کرد. درمان ضد قارچی پیشگیرانه (فلوکونازول 200 میلی گرم یک بار در هفته) نیز در طول مطالعه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله G 2: G 2 یا سمت میکرونیدلینگ در گروه A، یک بار در هفته به مدت دو هفته تحت میکرونیدلینگ قرار خواهد گرفت و سپس سوسپانسیون تریامسینولون استونواید موضعی 0.1 درصد (اکسیر، ایران) را دریافت می کنند. سوسپانسیون تریامسینولون استونواید موضعی 0.1 درصد دو بار در روز به مدت دو ماه و درمان ضد قارچی پیشگیرانه (فلوکونازول 200 میلی گرم یک بار در هفته) نیز در طول مطالعه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله یا G 3 : G 3 یا سمت هیالورونیک اسید در گروه B، دو بار در روز به مدت دو هفته هیالورونیک اسید موضعی 0.2 درصد (Gengigel، Ricerfarma، ایتالیا) دریافت خواهند کرد. سوسپانسیون تریامسینولون استونواید موضعی 0.1 درصد (اکسیر، ایران) دو بار در روز به مدت دو ماه و درمان ضد قارچی پیشگیرانه (فلوکونازول 200 میلی گرم یک بار در هفته) نیز در طول مطالعه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله G 4: G 4 یا سمت ترکیب در گروه B، یک بار در هفته به مدت دو هفته تحت میکرونیدلینگ قرار خواهند گرفت و سپس هیالورونیک اسید موضعی 0.2 درصد (Gengigel، Ricerfarma، ایتالیا) و سوسپانسیون تریامسینولون استونواید موضعی 0.1 درصد (اکسیر، ایران) را دریافت می کنند. هیالورونیک اسید موضعی 0.2 درصد (Gengigel، Ricerfarma، ایتالیا) دو بار در روز به مدت دو هفته، سوسپانسیون تریامسینولون استونواید موضعی 0.1 درصد دو بار در روز به مدت دو ماه و درمان ضد قارچی پیشگیرانه (فلوکونازول 200 میلی گرم یک بار در هفته) نیز در طول مطالعه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپرشکی شیراز، بخش بیماری های دهان، فک و صورت
نام کامل فرد مسوول
اسماء سوخکیان
آدرس خیابان
خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3628 0112
ایمیل
asma.soukhakian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@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
اسماء سوخکیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های دهان، فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3628 0112
ایمیل
asma.soukhakian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مریم زاهد
موقعیت شغلی
دانشیار بخش بیماری های دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3628 0112
ایمیل
maryamzhd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
اسماء سوخکیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماری های دهان، فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
+98 71 3628 0112
ایمیل
asma.soukhakian@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها تا 6 ماه پس از چاپ نتایج در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده های حمایت کننده از یافته های این مطالعه پس از درخواست منطقی از نویسنده مسئول در دسترس خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می توانند به نویسنده مسئول ایمیل بزنند و درخواست اطلاعات کنند.
سایر توضیحات