

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 (TA) 0.1% 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 درمان قرار می گیرد. پس از آن، سوسپانسیون 0.1 درصد TA یا 0.1TA درصد و هیالورونیک اسید (0.2 HA) درصد استعمال می شود. به آزمودنی هایی که در جلسه HA، MN 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 کور شده ارزیابی می شود.

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

گروه های مداخله

گروه A: • سمت کنترل: مصرف موضعی تریامسینولون استونید 0.1% • سمت میکرونیدلینگ: استفاده از تکنیک میکرونیدلینگ به عنوان مکمل استفاده موضعی از تریامسینولون استونید 0.1% گروه B: • سمت هیالورونیک اسید: استفاده موضعی از تریامسینولون استونید 0.1% 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: 17-02-2024, 1402/11/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2024, 1402/11/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-02-2024, 1402/11/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماء سوخکیان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1592 3227 71 98+

آدرس ایمیل

asma.soukhakian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-05, 1402/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-20, 1403/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی 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

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های 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 3 (G3) در گروه B یا 1 (G2) در گروه A یا 4 (G4) در گروه B نسبت داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و ارائه دهنده 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 می شود که در هیچ مرحله ای از تخصیص بیماران، تحویل درمان و میکرو نیدلینگ دخالت نمی کنند. 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 سوپه کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 اثر بخشی 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1402/09/29

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.DENTAL.REC.1402.084

بیماری های (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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 14، 28 و 56 روز پس از شروع

نحوه اندازه گیری 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 کنترل G1:G1 یا سمت کنترل در گروه A در طول مطالعه (به مدت 2 ماه) دو بار در روز سوسپانسیون تریامسینولون استوناید 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

مصدق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله G2:G2 یا سمت میکرونیدلینگ در گروه A، یک بار در هفته به مدت دو هفته تحت میکرونیدلینگ قرار خواهد گرفت و سپس سوسپانسیون تریامسینولون استوناید موضعی 0.1 درصد (اکسیر، ایران) را دریافت می‌کنند. سوسپانسیون تریامسینولون استوناید 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 G3:G3 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 استوناید 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 G4:G4 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 استوناید موضعی 0.1 درصد (اکسیر، ایران) را دریافت می‌کنند. هیالورونیک اسید موضعی 0.2 درصد (Gengigel, Ricerfarma، ایتالیا) دو بار در روز به مدت دو هفته، سوسپانسیون تریامسینولون استوناید 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 دندانپزشکی 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

0112 3628 71 98+

ایمیل

asma.soukhakian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
0112 3628 71 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
0112 3628 71 98+
ایمیل
maryamzhd@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان قصردشت، دانشکده دندانپزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7195615878
تلفن
0112 3628 71 98+
ایمیل
asma.soukhakian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای 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 می کند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی می توانند به نویسنده مسئول ایمیل بزنند و درخواست اطلاعات کنند.

سایر توضیحات