پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

: فرمولاسیون و استاندارسازی فرم مخاط چسب از گلنار (Punica granatum L.) و بررسی اثربخشی آن در ضایعات اریتماتوز و اروزیو لیکن پلان دهانی و مقایسه آن با فرم مخاط چسب تریامسینولون طی مطالعه ی بالینی دو سو کور تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی مخاط چسب گلنار بر ضایعات اریتماتوز و اروزیو لیکن پلان دهانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا قبل از تصادفی سازی رضایت آگاهانه از بیماران کسب شده و سپس تصادفی سازی صورت خواهد گرفت. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول گروه شاهد می باشد که شامل۲۰ بیمارکه فرم مخاط چسب تریامسینولون را 3 بار در روز دریافت می نمایند. گروه دوم گروه مداخله شامل ۲۰ بیمار که فرم مخاط چسب حاوی گلنار را 3 بار در روز دریافت می کنند. بیماران هر دو هفته تا یک ماه دارو را دریافت میکنند. ویزیت ها جهت بررسی میزان درد و وضعیت ضایعات لیکن پلان دهانی تا پایان ماه دوم در دو گروه انجام میگردد. به بیماران توضیح داده خواهد شد که هر بار از دارو به مقداری که لایه ی نازکی .سطح ضایعه را بپوشاند استفاده شود.به هر دو گروه قطره ی نیستاتین تجویز میگردد. محل انجام مطالعه، مطب خصوصی متخصص بیماری های فک ودهان و صورت است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: وجود معیارهای بالینی و پاتولوژی ضایعات اریتماتوز و اروزیو لیکن پلان دهانی معیار های عدم ورود: -بیماران با تاریخچه بیماری های مزمن مثل فشار خون، دیابت و ... -بیماری ویروسی فعال در مخاط دهان -بیماران با سابقه حساسیت به داروهای گیاهی -دریافت درمان های موضعی طی ۲ هفته ی اخیر و یا سیستمیک طی ۴ هفته ی اخیر برای ضایعات لیکن پلان دهانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شامل 31 بیمار که فرم مخاط چسب حاوی گلنار را 3 بار در روز دریافت می کنند. گروه شاهد: شامل31 بیمارکه فرم مخاط چسب تریامسینولون 0.1% را 3 بار در روز دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

فرمولاسیون و استاندارسازی .مخاط چسب حاوی گلنار (Punica granatum L.) و تعیین اثربخشی آن در ضایعات اریتماتوز و اروزیو لیکن پلان دهانی و مقایسه آن با فرم مخاط چسب تریامسینولون طی مطالعه بالینی تصادفی دوسو کور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

Due to the low prevalence of oral lichen planus and, consequently, the even lower prevalence of its erosive form, along with a review of previously published studies on this condition, the sample size of the present study was reduced to 40 participants

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240212060964N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-06, ۱۴۰۲/۱۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-28, ۱۴۰۴/۱۰/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-06, ۱۴۰۲/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا مروج

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 4535

آدرس ایمیل

zmoravej@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: فرمولاسیون و استاندارسازی فرم مخاط چسب از گلنار (Punica granatum L.) و بررسی اثربخشی آن در ضایعات اریتماتوز و اروزیو لیکن پلان دهانی و مقایسه آن با فرم مخاط چسب تریامسینولون طی مطالعه ی بالینی دو سو کور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی گلنار 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:

وجود معیارهای بالینی و پاتولوژی ضایعات اریتماتوز و اروزیو لیکن پلان دهانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تاریخچه بیماری های مزمن مثل فشار خون، دیابت و .. بیماری ویروسی فعال در مخاط دهان بیماران با سابقه حساسیت به داروهای گیاهی-دریافت درمان های موضعی طی ۲ هفته ی اخیر و یا سیستمیک طی ۴ هفته ی اخیر برای ضایعات لیکن پلان دهانی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از بلوکهای 4 تایی استفاده خواهد شد.فردی که در فرآیند بیمار گیری و ارزیابی بیماران هیچگونه دخالتی ندارد با استفاده از سایت: https://www.sealedenvelope.com توالی تصادفی را ایجاد خواهد کرد و بر اساس حجم نمونه تعداد 15 بلوک 4 تایی ایجاد خواهد شد. به هر بیمار یک کد اختصاصی که در همین سایت امکان ایجاد آن وجود دارد، داده خواهد شد. لذا پنهان سازی رعایت شده وبیماران و افراد درگیر مطالعه نمی دانند نفر بعدی در چه گروهی قرار خواهد گرفت و از توالی تصادفی اطلاعی نخواهند داشت و فقط مشاور آمار از توالی تصادفی اطلاع خواهد داشت و کدها نزد ایشان باقی خواهد ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها و دارونما در ظرف های مشابه و با شکل و رنگ و بوی یکسان می باشند. کدهای اختصاصی توسط نفر سوم روی برچسب جعبه داروها و دارونما درج شده اند. بیماران و پژوهشگر از مفهوم کدها اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2024-02-07, ۱۴۰۲/۱۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعات اریتماتوز و اروزیو لیکن پلان دهانی

کد ICD-10

L43

توصیف کد ICD-10

Lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

- تعیین فرمولاسیون فرم مخاط چسب حاوی گلنار- تعیین pH فرم مخاط چسب حاوی گلنار - تعیین آزاد سازی عصاره از پمااد مخاط چسب حاوی گلنار - تعیین میزان چسبندگی فرم مخاط چسب حاوی گلنار - تعیین خاصیت رئولوژیک فرم مخاط چسب حاوی گلنار - تعیین پایداری میکروبی فرم مخاط چسب حاوی گلنار- مقایسه ی میانگین نمره درد لیکن پلان بین دو گروه فرم مخاط چسب حاوی گلنار و فرم مخاط چسب تریامسینولون - مقایسه ی میانگین نمره درجه score لیکن پلان بین دو گروه فرم مخاط چسب حاوی گلنار و مخاط چسب تریامسینولون- مقایسه ی فراوانی وجود ضایعه ی لیکن پلان بین دو گروه فرم مخاط چسب حاوی گلنار و مخاط چسب تریامسینولون- مقایسه ی میانگین نمره پاسخ به درمان لیکن پلان بین دو گروه فرم مخاط چسب حاوی گلنار و مخاط چسب تریامسینولون- مقایسه ی میانگین طول مدت درمان لیکن پلان بین دو گروه فرم مخاط چسب حاوی گلنار و مخاط چسب تریامسینولون- مقایسه ی میانگین نمره درد لیکن پلان داخل هر گروه قبل و بعد از درمان- مقایسه ی میانگین نمره درجه score لیکن پلان داخل هر گروه قبل و بعد از درمان- مقایسه ی فراوانی وجود ضایعه ی لیکن پلان داخل هر گروه قبل و بعد از درمان- مقایسه ی میانگین نمره پاسخ به درمان لیکن پلان داخل هر گروه قبل و بعد از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 2، 4، 6 و 8 هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
- خط کش درد یا Visual Analog Scale (VAS): صفحه ای مدرج از 0تا 10 به بیماران داده میشود و با توجه به شدت درد ضایعات عددی بین 0 (در صورت نبود درد) و 10 (شدید ترین حالت)، امتیاز داده میشود.- بزرگترین قطر هر ضایعه با استفاده از کولیس و (یا نخ دندان برای ضایعات دور از دسترس) توسط متخصص اندازه گیری میشود. از سیستم امتیازدهی REU (رتیکولار/هایپر کراتوتیک، اروزیو/ اریتماتوز، اولسراتیو) برای ارزیابی ضایعات استفاده خواهد شد. -فرم عوارض جانبی بر اساس (Common Terminology Criteria for CTCAE) Adverseورژن 5در روزهای 7 و 14،28 برای بیماران تکمیل می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 20 بیمار که فرم مخاط چسب حاوی گلنار را 3 بار در روز دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ۲۰ بیمارکه فرم مخاط چسب تریامسینولون را 3 بار در روز دریافت می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید شکری
نام کامل فرد مسوول
الهه طهماسبی
آدرس خیابان
ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان خوارزمی، بن بست میلاد، کلینیک دندانپزشکی شهید شکری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 21 8755 9000
ایمیل
Slave.tahmasebi.delfan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
روجا رحیمی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8899 8378
ایمیل
rojarahimi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا مروج
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8899 8378
ایمیل
szm1376@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا مروج
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8899 8378
ایمیل
szm1376@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سیده زهرا مروج
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27، دانشکده طب سنتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8899 8378
ایمیل
szm1376@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
تمام داده های غیر شخصی شرکت کنندگان بدون ذکر نام؛ اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی و تمام اطلاعات به دست آمده از تحقیق در مقاله منتشر میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در مقاله مربوطه پس از چاپ آن
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افرادی که به مقاله منتشر شده دسترسی دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پس از چاپ در مجله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به متن مقاله چاپ شده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به دکتر سیده زهرا مروج
سایر توضیحات