پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر دهانشویه فرم نیوزومال بتامتازون با فرم غیر نیوزومال در درمان بیماران لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر دهانشویه نیوزومال در مقایسه غیر نیوزومال بتامتازون در بیماران لیکن پلان دهانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. توالی تصادفی سازی با استفاده از مولد اعداد تصادفی در مایکروسافت اکسل انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کرمان تایید بیماری لیکن پلان توسط متخصص بیماری های دهان و دندان تصادفی سازی بلوک شده (اندازه بلوک شش) مشخصات دموگرافیک بیماران، نوع درمان دریافتی، شدت درد با مقیاس آنالوگ بصری (VAS) و نمره ظاهری با معیارهای Thongprasom با طبقه بندی5-0 ثبت خواهد شد. بیماران درمان دهانشویه بتامتازون را در دو گروه کاملا کور به فرم نیوزومال و غیر نیوزومال به همراه دهان شویه وی- وان به مدت چهار هفته دریافت خواهند کرد و از آنها خواسته میشود سه بار در روز پس از غذا خوردن و مسواک زدن آن را مصرف کنند .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: شامل لیکن پلان نوع زخمی یا آتروفیك معیارهای خروج : شامل بارداری و شیردهی، استفاده فعلی از داروهای ضد انعقاد یا داروهای ضد پلاکت ، درمان ارتودنسی فعلی، سابقه زخم معده، زخم دئودنوم، سنگ کیسه صفرا،بیماری های کبدی ، هرگونه بدخیمی یا عفونت ویروسی موجود در دهان، عدم سابقه درمان موضعی برای OLP در دو هفته گذشته یا هر گونه درمان سیستمیک برای OLP در چهار هفته گذشته.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل : درمان بیماران مبتلا به لیکن پلان با دهانشویه بتامتازون به صورت غیر نیوزومال سه بار در روز به مدت چهار هفته گروه مداخله : درمان بیماران مبتلا به لیکن پلان با دهانشویه بتامتازون به صورت نیوزومال سه بار در روز به مدت چهار هفته
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین اثر دهانشویه نیوزومال در مقایسه غیر نیوزومال بتامتازون در بیماران لیکن پلان دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240804062631N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سینا کاکویی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3211 3736
آدرس ایمیل
kakooei.s@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-10, ۱۴۰۳/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دهانشویه فرم نیوزومال بتامتازون با فرم غیر نیوزومال در درمان بیماران لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی
دهانشویه بتامتازون در درمان بیماران لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شامل لیکن پلان نوع زخمی یا آتروفیك که به صورت کلینیکی یا هیستوپاتولوژی تایید شده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بر اختصاص افراد به گروه های مطالعه از تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. برای اینکار دنبال ای 13 تایی از حروف A , B تولید می شود و افراد به ترتیب حروف در دنباله تولید شده به گروه های مطالعه تخصیص می یابند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
داروها به صورت کاملا کور توسط دانشجوی سال آخر دندان پزشکی در اختیار شرکت کنندگان گذاشته خواهد شد. هم شرکت کنندگان و هم محققین نسبت به تکلیف درمان کور خواهند شد. به همه بیماران دهانشوبهه وی وان نیز داده می شود. بر اختصاص افراد به گروه های مطالعه از تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. برای اینکار دنبال ای 13 تایی از حروف A , B تولید می شود و افراد به ترتیب حروف در دنباله تولید شده به گروه های مطالعه تخصیص می یابند.
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 کرمان
آدرس خیابان
جهاد
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2024-08-04, ۱۴۰۳/۰۵/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1403.185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین میانگین دوره بهبودی و اندازه زخم های دهانی ایجاد شده در بیماران لیکن پلان دهانی در 2 گروه مورد مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین میانگین دوره بهبودی و اندازه زخم های دهانی ایجاد شده در بیماران لیکن پلان دهانی در 2 گروه مورد مطالعه قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
تعیین پارامترهای مورد بررسی در زخم در2 گروه مورد مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین پارامترهای مورد بررسی در زخم در روزهای 1 تا 8 در2 گروه مورد مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد مبتلا به بیماری لیکن پلان که با دهانشویه نیوزومال بتامتازون ، سه بار در روز به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فراد مبتلا به بیماری لیکن پلان که با دهانشویه غیر نیوزومال بتامتازون ، سه بار در روز به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماری های دهان و دندان
نام کامل فرد مسوول
سینا کاکویی
آدرس خیابان
میدان کوثر، بلوار کوثر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3212 6024
ایمیل
kakooei.s@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عابدین ایران پور
آدرس خیابان
خیابان جهاد
شهر
کرملن
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3857
ایمیل
int_dep@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
سینا کاکویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان کوثر، خیابان کوثر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3212 6024
ایمیل
kakooei.s@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سینا کاکویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار کوثر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3211 3736
فکس
ایمیل
kakooei.s@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سینا کاکویی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
میدان کوثر، بلوار کوثر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3212 6024
ایمیل
kakooei.s@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان، بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از اتمام مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها به صورت مقاله انتشار می یابد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از اطلاعات این مطالعه در صورت استناد به مقاله چاپ شده بلامانع می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سینا کاکویی 09131076427 kakooei.s@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مستندات پس از چاپ مقاله از طریق ارتباط با نویسنده مسئول قابل دسترسی می باشد.
سایر توضیحات