پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی دو روش درمانی مخاط چسب بایکالین به همراه دهانشویه بتامتازون و دهانشویه بتامتازون به تنهایی در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی دو روش درمانی مخاط چسب بایکالین به همراه دهانشویه بتامتازون و دهانشویه بتامتازون به تنهایی در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 36بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی به صورت کیس کنترل بر روی بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به دانشکده دندان‌پزشکی دانشگاه علوم پرشکی تبریز انجام خواهد شد. بیماران با استفاده از تصادفی سازی در دو گروه قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان در گروه مورد، بایکالین را به صورت مخاط چسب (Mucoadhesive paste) به همراه رژیم درمانی استاندارد و شرکت کنندگان در گروه کنترل، رژیم درمانی استاندارد را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : بیماران با تشخیص قطعی لیکن پلان دهانی بر اساس یافته های بالینی و هیستوپاتولوژیک بیماران با حداقل یک ضایعه لیکن پلان دهانی اولسراتیو یا آتروفیک یا رتیکولار علامت دار قابل مشاهده و قابل اندازه گیری بیماران بزرگسال (بالای 18سال) بیمارانی که داروی تعدیل کننده سیستم ایمنی دریافت نکرده اند بیماران فاقد بیماری زمینه ای بیماران با پرونده کامل شامل اطلاعات بالینی و دموگرافیک

معیارهای خروج : استعمال دخانیات، مصرف الکل، کافئین زنان باردار و شیرده وجود دیابت کنترل نشده، فشار خون و سایر بیماری های زمینه ای که مشارکت در مطالعه را مختل کند سرکوب سیستم ایمنی وجود ضایعات همزمان پوستی یا مخاطی دیگر دریافت درمان برای لیکن پلان دهانی در ۱۲ هفته گذشته ضایعاتی که هرگونه تغییر دیسپلاستیک را نشان می دهد. عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

بیماران واجد شرایط با استفاده از تصادفی سازی در دو گروه قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان در گروه مورد، بایکالین را به صورت مخاط چسب (Mucoadhesive paste) به همراه رژیم درمانی استاندارد و شرکت کنندگان در گروه کنترل، رژیم درمانی استاندارد را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره بالینی بر اساس Thongprasom’s scale نمره درد با استفاده از Visual Analogue Scale(VAS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241114063707N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-25, ۱۴۰۳/۰۹/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-25, ۱۴۰۳/۰۹/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-11-25, ۱۴۰۳/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه اسلام زاده حصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 3883

آدرس ایمیل

m.eslamzade.d.s@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش درمانی مخاط چسب بایکالین به همراه دهانشویه بتامتازون و دهانشویه بتامتازون به تنهایی در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو روش درمانی مخاط چسب بایکالین به همراه دهانشویه بتامتازون و دهانشویه بتامتازون به تنهایی در بیماران مبتلا به 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 با تشخیص قطعی لیکن پلان دهانی بر اساس یافته های بالینی و هیستوپاتولوژیک بیماران با حداقل یک ضایعه لیکن پلان دهانی اولسراتیو یا آتروفیک یا رتیکولار علامت دار قابل مشاهده و قابل اندازه گیری بیماران بزرگسال (بالای 18سال) بیمارانی که داروی تعدیل کننده سیستم ایمنی دریافت نکرده اند بیماران فاقد بیماری زمینه ای بیماران با پرونده کامل شامل اطلاعات بالینی و دموگرافیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استعمال دخانیات، مصرف الکل، کافئین زنان باردار و شیرده وجود دیابت کنترل نشده، فشار خون و سایر بیماری های زمینه ای که مشارکت در مطالعه را مختل کند سرکوب سیستم ایمنی وجود ضایعات همزمان پوستی یا مخاطی دیگر دریافت درمان برای لیکن پلان دهانی در ۱۲ هفته گذشته بیماران مبتلا به کاندیدیازیس دهان عفونت های ویروسی ضایعاتی که هرگونه تغییر دیسپلاستیک را نشان می دهد. عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

18 پاکت مداخله و 18 پاکت شاهد که کاملا مشابه هم می باشند؛ به صورت رندوم از 1 تا 36 شماره گذاری خواهند شد. رندوم سازی به صورت دستی خواهد بود. پاکت ها تا شروع درمان سربسته خواهند بود. توزیع پاکت به ترتیب لیست بیماران خواهد بود. بیماران از نظر سن و جنس همتاسازی شده و به سوالات بیماران، یکی از محققین که در جریان درمان انجام شده برای بیمار است؛ پاسخ خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران واجد شرایط با استفاده از تصادفی سازی در دو گروه قرار خواهند گرفت. در این مطالعه کورسازی به این صورت انجام خواهد گرفت که پژوهشگر سوم از درمان استفاده شده برای بیمار بی اطلاع خواهد بود و صرفا اندازه گیری ها و تعیین نمره بالینی را انجام خواهد داد. به سوالات بیماران، یکی از محققین که در جریان درمان انجام شده برای بیمار است، پاسخ خواهد داد. پژوهشگر سوم و تحلیل کننده آمار از محتوای داروی تجویز شده بی اطلاع خواهند بود.

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 تبریز

آدرس خیابان

گلگشت-خیابان عطار-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2024-08-19, ۱۴۰۳/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1403.417

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

نمره بالینی بر اساس Thongprasom’s scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، 2 هفته بعد، 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره بالینی بر اساس Thongprasom’s scale محاسبه خواهد گردید:درجه 0 = بدون ضایعه / مخاط طبیعی درجه 1 = استریا سفید / بدون ناحیه اریتماتوز درجه 2 = استریا سفید با ناحیه آتروفیک برابر یا کمتر از 1 سانتی متر مربع درجه 3 = استریا سفید با ناحیه آتروفیک بیشتر از 1 سانتی متر مربع درجه 4 = استریاهای سفید با ناحیه اروژن برابر یا کمتر از 1 سانتی متر مربع درجه 5 = استریاهای سفید با ناحیه اروژن بیشتر از 1 سانتی متر مربع

2

شرح متغیر پیامد

نمره درد با استفاده از Visual Analogue Scale(VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، 2 هفته بعد، 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد با استفاده از مقیاس Visual Analogue Scale شامل یک خط افقی 10 سانتی متری (0 = بدون درد، 10 = شدیدترین درد تجربه شده) ارزیابی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مخاط چسب بایکالین به همراه دهانشویه بتامتازون در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی ابتدا پایه پلاستی بیس تهیه می‌شود. این پایه از پلی اتیلن و پارافین مایع درست می‌شود با این شرح که پلی اتیلن به میزان ۵ درصد وزنی حجمی به پارافین مایع اضافه و با حرارت دادن پارافین ذوب و حل می‌شود. سپس در صفحات فلزی سرد بصورت لایه نازکی پهن می‌شود. با سرد شدن پایه پلاستی بیس تشکیل می‌شود. بایکالین با روش اضافه کردن هندسی یعنی مقادیر کم آن با مقادیر کم پایه تا مقادیر بیشتر در هاون لویگه و مخلوط می‌شود. مقادیر بیشتر آن به زیر همزن مکانیکی برده می‌شود تا از یکنواختی پخش بایکالین در پایه اطمینان حاصل شود. در مرحله بعدی اجزای مخاط چسب یعنی پکتین، ژلاتین و سدیم کربوکسی متیل سلولز با نسبت هرکدام یک‌سوم و نسبت کل آن‌ها به پایه با نسبت برابر با روش اضافه کردن هندسی زیر همزن مکانیکی به پایه اضافه می‌شوند. باید دقت گردد در تمام مراحل آب وارد فرمولاسیون نگردد. یعنی از ظروف کاملاً خشک استفاده شود. بهتر است این مواد مخاط چسب یعنی پکتین، ژلاتین و سدیم کربوکسی متیل سلولز قبل‌از اضافه شدن به فرمول ۱ روز در آون ۶۰ درجه کاملاً دهیدراته گردد. فرمولاسیون تهیه شده در تیوب ها پر و ظرف آن‌ها بسته و در محیط خشک ترجیحاً دسیکاتور تا زمان استفاده توسط بیمار نگهداری می شود.بیماران بعد از زدن مسواک و سپس استفاده از دهانشویه بتامتازون، مخاط چسب بایکالین را دریافت خواهند نمود. از دهانشویه و به دنبال آن مخاط چسب سه بار در روز استفاده خواهد شد. بیماران ۲ و ۴ هفته بعد تحت پیگیری قرار خواهند گرفت. پارامترهای ارزیابی شده شامل نمره بالینی بر اساس Thongprasom’s scale و درد با استفاده از VAS خواهد بود. آموزش نحوه استفاده از داروها به بیماران داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دهانشویه بتامتازون به تنهایی در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی : رژیم درمانی روتین استاندارد را استفاده خواهند نمود. از دهانشویه بتامتازون سه بار در روز استفاده خواهد شد. بیماران تحت پیگیری ۲ و ۴ هفته بعد قرار خواهند گرفت. پارامترهای ارزیابی شده شامل نمره بالینی بر اساس Thongprasom’s scale و درد با استفاده از VAS خواهد بود. آموزش نحوه استفاده از داروها به بیماران داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محدثه اسلام زاده حصاری

آدرس خیابان

گلگشت-خیابان عطار-دانکشده دندانپزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

+98 41 3336 3298

ایمیل

info@dentistryfac.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مریم کوه سلطانی

آدرس خیابان

گلگشت-خیابان عطار-دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تلفن

+98 41 3334 0310

ایمیل

mkoohsoltani@yahoo.com

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

مریم کوه سلطانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان
گلگشت-خیابان عطار-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3334 0310
ایمیل
mkoohsoltani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم کوه سلطانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
گلگشت-خیابان عطار-دانشکده دندانپزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3334 0310
ایمیل
mkoohsoltani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محدثه اسلام زاده حصاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز-خیابان آزادی-خیابان حج-بیست متری اول منظریه-پلاک12
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5174834938
تلفن
+98 41 3477 3883
ایمیل
m.eslamzade.d.s@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان، اطلاعات مرتبط با پیامد اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
18 ماه بعد از مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها انتشار می یابند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت استناد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محدثه اسلام زاده حصاری m.eslamzade.d.s@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارتباط با مسئول به روزرسانی
سایر توضیحات