پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای اثر موضعی آغوز گاوی (Bovine Colostrum) با تریامسینولون استوناید 1/. % (adcortyl) در مبتلایان به لیکن پلان اروزیو دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

لیکن پلان دهانی (OLP) یک بیماری اتوایمیون مخاطی شایع در دهان با اتیولوژی نامشخص است .امروزه متداولترین درمانها استفاده موضعی و سیستمیک از کورتیکواستروئیدها از جمله تریامسینولون می باشد.از آنجا که استفاده طولانی مدت از کورتیکو استروئیدهای سیستمیک دارای اثرات جانبی زیادی است(از جمله سرکوب سیستم ایمنی، افزایش پوکی استخوان و شکستگی آنها) لذا در این مطالعه بر آن شدیم تا اثر آغوز گاوی را که شامل فاکتورهای رشد ، آنتی میکروبیال ، و فاکتورهای ایمنی(مانند IL-1β ، IL-6، INF-γو...) می باشد و اثرات مفید آن بر OLP و دیگر بیماریهای ایمونولوژیک که در گزارش های موردی ثابت شده است را بر روی ضایعات اروزیو لیکن پلان دهانی مورد بررسی قرار دهیم . طراحی : تصادفی دو سویه کور فاز 2 کارآزمایی بدون کنترل با دارونما معیار ورود : بیماران مبتلا به لیکن پلان اروزیو دهانی معیار خروج : مصرف هرگونه داروی لیکنوئیدزا وجود هر گونه ضایعه دهانی دیگر (مانند Lichenoid reaction) حجم: 40 روش کار به این ترتیب است که آغوز گاوی (Bovine Colostrum) در اختیار بیماران قرار می گیرد.(4 بار در روز و هر بار به مدت 2 دقیقه ، 5 میلی لیتر در دهان غرغره می شود).همچنین به بیماران تحت درمان با تریامسینولون استوناید نیز گفته می شود که دارو را 4 بار در روز و به مدت 4 هفته به صورت موضعی و در محل ضایعه استفاده کنند. ضمنا به مدت 10 دقیقه پس از مصرف هر دو دارو ؛ از خوردن و آشامیدن و مسواک زدن پرهیز نمایند همه بیماران مجددا دو هفته پس از شروع درمان و چهار هفته پس از شروع درمان جهت ارزیابی ضایعه و تکمیل پرسشنامه نهایی مراجعه می کنند.(ارزیابی بالینی ضایعه با اندازه گیری وسعت ضایعه توسط کاغذ مدرج که با استفاده از خط کش به اندازه های 100 میلی متری تقسیم بندی شده است و نیز درد و سوزش بیماران مبتلا که توسط مقیاس VAS مشخص می گردد صورت می پذیرد)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109197594N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-04, ۱۳۹۱/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-04, ۱۳۹۱/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا ابراهیم پور

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1229 8247

آدرس ایمیل

ali_e66110@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-21, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر موضعی آغوز گاوی (Bovine Colostrum) با تریامسینولون استوناید 1/. % (adcortyl) در مبتلایان به لیکن پلان اروزیو دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آغوز گاوی و تریامسینولون استوناید بر لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : بیماران مبتلا به لیکن پلان اروزیو دهانی عدم مصرف سیستمیک داروهای مؤثر بر لیکن پلان دهانی به مدت حداقل سه ماه عدم مصرف موضعی داروهای مؤثر بر لیکن پلان دهانی به مدت حداقل یک ماه معیار خروج : ابتلا به بیماری سیستمیک مصرف هرگونه داروی لیکنوئیدزا مصرف هر گونه دخانیات وجود هر گونه ضایعه دهانی دیگر (مانند Lichenoid reaction

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

سامانه پژوهشیار دانشگاه علوم پزشکی تهران

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

90-04-69-14575

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1390-04-17, ۱۴۳۲-/۷۷۳/۰۱

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - نبش بلوار کشاورز و خیابان قدس - ساختمان آموزش کل دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-07-03, ۱۳۹۱/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق

90-4-69-14575-59013

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

وسعت بالینی ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - دو هفته پس از مداخله - چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش (بر حسب میلی متر مربع)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - دو هفته پس از مداخله - چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب اظهارات بیمار (توسط مقیاس VAS)

2

شرح متغیر پیامد

احساس سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - دو هفته پس از مداخله - چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب اظهارات بیمار (توسط مقیاس VAS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : پنج میلی لیتر آغوز گاوی پاستوریزه شده تحت شرایط استاندارد را بین بیماران در ویال های استریل شده توزیع نموده و دستورالعمل استفاده از آن؛ هم به صورت کتبی و هم به صورت شفاهی در اختیار بیماران قرار می گیرد.(4 بار در روز و هر بار به مدت 2 دقیقه ، 5 میلی لیتر در دهان غرغره می شود). ضمنا به مدت 10 دقیقه پس از مصرف دارو ؛ از خوردن و آشامیدن و مسواک زدن پرهیز نمایند .این گروه از بیماران نیز مجددا دو هفته پس از شروع درمان و چهار هفته پس از شروع درمان جهت ارزیابی ضایعه و تکمیل پرسشنامه نهایی مراجعه می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه از بیماران تحت درمان با تریامسینولون استونايد قرار میگیرند . بدین صورت که به آنها نیز گفته می شود که دارو را 4

بار در روز و به مدت 4 هفته به صورت موضعی و در محل ضایعه استفاده کنند. ضمنا به مدت 10 دقیقه پس از مصرف دارو ؛ از خوردن و آشامیدن و مسواک زدن پرهیز نمایند این گروه از بیماران مجددا دو هفته پس از شروع درمان و چهار هفته پس از شروع درمان جهت ارزیابی ضایعه و تکمیل پرسشنامه نهایی مراجعه می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش تشخیص بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا ابراهیم پور

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم علمدار

آدرس خیابان

تهران - نبش بلوار کشاورز و خیابان قدس - ساختمان آموزش کل دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

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

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا ابراهیم پور

موقعیت شغلی

دانشجوی سال آخر مقطع دکترای عمومی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای امیرآباد شمالی - بعد از انرژی اتمی - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 913 329 1873

فکس

ایمیل

ali_e66110@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر مهناز صاحب جمعی

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های دهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای امیرآباد شمالی - بعد از انرژی اتمی - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 912 306 3270

فکس

ایمیل

sahebjam@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا ابراهیم پور

موقعیت شغلی

دانشجوی سال آخر مقطع دکترای عمومی دندانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای امیرآباد شمالی - بعد از انرژی اتمی - دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 913 329 1873

فکس

ایمیل

ali_e66110@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی