پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر انسولین موضعی در مقایسه با پلاسبو در درمان بیماران لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی اثر و ایمنی انسولین موضعی در درمان لیکن پلان دهانی
طراحی
کارازمایی بالینی دو سویه کور بصورت یک گروه کنترل (نرمال سالین موضعی) و یک گروه مداخله (انسولین موضعی) با تعداد 19 بیمار در هر گروه انجام خواهد شد . روش تصادفی سازی بر اساس تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام این مطالعه بخش پوست بیمارستان پوست رازی در شهر تهران بوده است. این مطالعه روی 38 بیمار لیکن پلان دهانی بصورت کورسازی بلوکی دوسویه کور درسال 1404 تا سال 1405 انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تمام بیماران با تشخیص قطعی لیکن پلان دهانی. معیارهای عدم ورود: بیماران دیابتی؛ بیماران با نقص ایمنی؛ خانمهای باردار؛ بیماران بدون درمان سیستمیک
گروه‌های مداخله
گروه مداخله : 19 بیمار لیکن پلان دهانی که تحت درمان با انسولین موضعی با دوز یک واحد در سی سی دوبار در روز بمدت سه ماه قرار خواهند گرفت. گروه کنترل : 19 بیمار لیکن پلان دهانی ک نرمال سالین موضعی دوبار در روز بعنوان پلاسپو دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در سایز ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241208063991N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-16, ۱۴۰۴/۰۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-16, ۱۴۰۴/۰۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-16, ۱۴۰۴/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
اشید محمد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 910 752 7437
آدرس ایمیل
asheed.almohammadi94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-19, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-19, ۱۴۰۵/۰۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر انسولین موضعی در مقایسه با پلاسبو در درمان بیماران لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر انسولین موضعی در 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 بدون محدودیت سنی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دیابتی بیماران با نقص ایمنی خانمهای باردار
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به نرمال سالین موضعی (A) وانسولین موضعی (B) از طریق روش تصادفی سازی بلوکی به صورت زیر انجام میشود. بدین صورت که هر فرد به عنوان یک بلوک در نظر گرفته شد. بلوکهای دوتایی به این صورت ساخته میشود که ترکیب AB)منظور A یعنی نرمال سالین موضعی ، B انسولین موضعی (یعنی به سمت راست فرد نرمال سالین و به سمت چپ فرد انسولین موضعی داده میشود. به همین ترتیب منظور از ترکیب BA یعنی به سمت راست فرد انسولین موضعی و به سمت چپ فرد نرمال سالین موضعی داده میشود. جهت تهیه لیست تصادفی از جدول اعداد تصادفی به این صورت استفاده میشود که هر مرحله یک عدد تصادفی انتخاب میشود اگر عدد انتخاب شده بین0 تا 4 بود ترکیب AB و اگر عدد انتخاب شده 5 تا 9 بود ترکیب BA در نظر گرفته میشود. بعلاوه در این پژوهش جهت تهیه لیست تصادفی از بلوکهای 4، 6 و 8 تایی به تصادف استفاده شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به هردو گروه محلول بدون توضیح نوع محلول داده می شود و کد روی محلول انسولین حرف A و روی محلول نرمال سالین حرف B نوشته می شود که توسط تیم محققین قابل افتراق باشد، تعلق به گروه A یا B بر اساس جدول تصادفی انجام خواهد شد
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
No

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده ی پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان وحدت الاسلامی، میدان شاپور، بیمارستان رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تاریخ تایید
2024-11-13, ۱۴۰۳/۰۸/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.379

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیکن پلان دهانی
کد ICD-10
L43.9
توصیف کد ICD-10
Lichen planus, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سایز ضایعه لیکن پلان دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سایز ضایعه لیکن پلان دهانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک و 2 و 3 ماه بعد انجام خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سایز ضایعات با خط کش (واحد سانتیمتر) انجام خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۱۹ بیمار انسولین موضعی یک سیسی انسولین موضعی رگولار با دوز یک واحد در سی سی دریافت می کنند، دو بار در روز به مدت سه ماه به ضایعات زده می شود، بیماران هر ماه ویزیت خواهند شد و سایز ضایعه بر اساس سانتیمتر مربع اندازه گیری می شود و عکس گرفته می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ۱۹ بیمار نرمال سالین موضعی دریافت می کنند در این گروه نرمال سالین موضعی دوبار در روز یک سی سی و به مدت سه ماه به ضایعات زده می شود، بیماران هر ماه ویزیت خواهند شد و سایز ضایعه بر اساس سانتیمتر مربع اندازه گیری می شود و عکس از بیمار گرفته می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان تخصصی پوست رازی
نام کامل فرد مسوول
اشید محمد
آدرس خیابان

خیابان وحدت الاسلامی، کوچه‌ی رازی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 910 752 7437
ایمیل
asheed.almohammadi94@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
خیابان وحدت الاسلامی، کوچه‌ی رازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 910 752 7437
ایمیل
nsm.maryam@gmail.com
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
اشید محمد
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست در بیمارستان تخصصی پوست رازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، کوچه‌ی خندان، پلاک 64
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 910 752 7437
ایمیل
asheed.almohammadi94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اشید محمد
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست بیمارستان رازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، کوچه‌ی خندان، پلاک 64
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 910 752 7437
ایمیل
asheed.almohammadi94@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اشید محمد
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست بیمارستان رازی / تهران / ایران
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، کوچه‌ی خندان، پلاک 64
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1416753955

تلفن

+98 910 752 7437

ایمیل

asheed.almohammad94@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

دیتای همه متغیرها در صورت درخواست داده می شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دیتاها در صورت لزوم ، همیشه در دسترس خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دیتاها برای مراکز اکادیمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

دیتا در صورت درخواست به مراکز اکادیمی داده می شود. دیتا درصورت تایید درخواست دانشگاه علوم پزشکی تهران داده خواهد شد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت نیاز به دیتاها، باید به بخش پژوهشی بیمارستان رازی/ دانشگاه علوم پزشکی تهران درخواست داده شود

سایر توضیحات

--