پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر مخاط چسب گاما-اوریزانول به همراه دهانشویه ی بتامتازون و دهانشویه ی بتامتازون به تنهایی بر روی تظاهرات بالینی و شدت درد در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر مخاط چسب گاما-اوریزانول به همراه دهانشویه ی بتامتازون و دهانشویه ی بتامتازون به تنهایی بر روی تظاهرات بالینی و شدت درد در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 38 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه ی کارآزمایی تصادفی دوسوکور می باشد که بر روی تعداد 38 نفر از بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز به منظور مقایسه اثر گاما-اوریزانول با دهانشویه بتامتازون بر درمان لیکن پلان دهانی انجام خواهد گرفت. افراد براساس توالی تصادفی توسط شخص سوم (غیر از محقق اصلی) در دو گروه A و B قرار میگیرند. گروه مورد مخاط چسب گاما-اوریزانول به همراه دهانشویه بتامتازون و گروه شاهد دهانشویه بتامتازون را دریافت میکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تشخیص قطعی لیکن پلان دهانی براساس 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، عدم وجود دیسپلازی، سن بالای 18 سال، عدم وجود بیماری زمینه ای معیار خروج: بارداری و شیردهی، وجود دیابت کنترل نشده، فشار خون و سایر بیماری های زمینه ای، حساسیت به دهانشویه بتامتازون و یا گاما-اوریزانول، استفاده از داروهای عامل واکنش لیکنوییدی و یا وجود ترمیم آمالگام در مجاورت ضایعه، وجود ضایعات هزمان پوستی و یا مخاطی دیگر، بیماران مبتلا به کاندیدیازیس دهانی، عفونت های ویروسی، دریافت درمان برای لیکن پلان دهانی طی 12هفته گذشته

گروه‌های مداخله

گروه مورد: 19 بیمار که مخاط چسب گاما-اوریزانول را به همراه دهانشویه بتامتازول دریافت میکنند گروه شاهد: 19 بیمار که دهانشویه بتامتازون دریافت می کنند

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: **IRCT20250106064298N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا حسن نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 4422 5563

آدرس ایمیل

sarahasannejad9801@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر مخاط چسب گاما-اوریزانول به همراه دهانشویه ی بتامتازون و دهانشویه ی بتامتازون به تنهایی بر روی تظاهرات بالینی و شدت درد در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر گاما-اوریزانول در لیکن پلان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی لیکن پلان دهانی براساس 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 بیمارانی که داروی تعدیل کننده سیستم ایمنی دریافت نکرده اند عدم وجود دیسپلازی عدم وجود بیماری زمینه ای کامل بودن پرونده شامل اطلاعات دموگرافیک و بالینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به دهانشویه بتامتازون و یا گاما-اوریزانول صرفا خطوط رتیکولر در دهان بیمار وجود داشته باشد و لیکن پلان بدون درد باشد وجود دیابت کنترل نشده فشار خون و سایر بیماری های زمینه ای که بتواند مشارکت و انطباق با مطالعه را مختل کند سرکوب سیستم ایمنی هپاتیت (چون کورتون باعث سرکوب سیستم ایمنی شده و احتمال وقوع ویرمی را بالا می برد) استفاده از داروهای عامل واکنش لیکنوییدی و یا وجود ترمیم آمالگام در مجاورت ضایعه وجود ضایعات همزمان پوستی و یا مخاطی دیگر بیماران مبتلا به کاندیدیازیس دهانی دریافت درمان برای لیکن پلان دهانی طی 12هفته گذشته عفونت های ویروسی بارداری و شیردهی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بعد از انتخاب بیماران واجد شرایط، تخصیص تصادفی سازی با روش پاکت و تقسیم بندی به دو گروه و با توزیع یکسان گروه ها انجام خواهد شد. بیماران از نظر سن و جنس همتاسازی شده و محقق سوم تصادفی سازی را انجام خواهد داد. محقق سوم در هیچ ارزیابی در طول درمان یا بعد از آن شرکت نخواهد داشت. گروه مطالعه (مورد یا شاهد) در داخل پاکتهای یکسان مشخص شده با اعداد متوالی قرار داده خواهد شد. پاکت ها تا شروع درمان مهر و موم خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دو دارو به یک شکل و در پاکتهای یکسان به تعداد اعضای هر گروه توسط شخص سوم آموزش دیده از شماره ی 1 تا 38 برای دو گروه آماده و اختصاص داده می شوند تا هیچ کدام از محقق و بیماران از محتوی بسته اطلاع نداشته باشند.
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
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2024-12-29, ۱۴۰۳/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1403.773

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضایعات لیکن پلان دهانی علامتدار
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، 4 هفته بعد، 8 هفته بعد، 12 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 مقیاس Scale Analogue Visual
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله، 4 هفته بعد، 8 هفته بعد، 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر

درد با استفاده از مقیاس VAS (Visual Analogue Scale) ارزیابی خواهد شد که شامل یک خط افقی 10 سانتی متری از 0= بدون درد، تا 10= شدیدترین درد تجربه شده می باشد و بیمار براساس شدت درد عددی را انتخاب می کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ابتدا پایه پلاستی بیس تهیه میشود. این پایه از پلی اتیلن و پارافین مایع درست میشود با این شرح که پلی اتیلن به میزان 5 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 پالستی بیس تشکیل میشود. گاما-اوریزانول 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 گاما-اوریزانول در پایه اطمینان حاصل شود. در مرحله بعدی اجزای مخاط چسب یعنی پکتین، ژلاتین و سدیم کربوکسی متیل سلولز با نسبت هرکدام یک سوم 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 فرموالسیون نگردد. یعنی از ظروف کاملا خشک استفاده شود. بهتر است این مواد مخاط چسب یعنی پکتین، ژلاتین و سدیم کربوکسی متیل سلولز قبل از اضافه شدن به فرمول 1 روز در آون 60 درجه کاملا دهیدراته گردد. فرموالسیون 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 گاما-اوریزانول را به مدت ۸ هفته دریافت خواهند نمود. از دهانشویه و به دنبال آن مخاط چسب سه بار در روز استفاده خواهد شد. بیماران 4 ، 8 و 12 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: بیماران در این گروه رژیم درمانی روتین استاندارد را استفاده خواهند نمود. بعد از زدن مسواک از دهانشویه بتامتازون به مدت 8 هفته استفاده میشود. از دهانشویه سه بار در روز استفاده خواهد شد. بیماران تحت فالوآپ 4 ، 8 و 12 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

سارا حسن نژاد

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی

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

خسرو ادیب کیا

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تلفن

+98 41 3335 7310

فکس

+98 41 3334 4280

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://researchvice.tbzmed.ac.ir

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
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
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
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
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
سارا حسن نژاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده دندانپزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 44 4422 5563
فکس
ایمیل
sarahasannejad9801@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
سارا حسن نژاد sarahasannejad9801@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارتباط با مسئول به روزرسانی
سایر توضیحات