پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر افزودن فوتوداینامیک تراپی به دهانشویه کورتیکواستروئید بر درمان لیکن پلان دهانی زخمی - اروزیو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر افزودن فوتوداینامیک تراپی به دهانشویه کورتیکواستروئید بر درمان لیکن پلان دهانی زخمی - اروزیو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random- Allocation version 1.0.0 استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دارای لیکن پلان زخمی- اروزیو مراجعه کننده به بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی اصفهان طی سال 1403- 1404 در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سویه کور اجرا خواهد شد به صورتی که بیماران و افرادی که ارزیابی بیمار را انجام می دهند نسبت به اختصاص افراد به گروه ها بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران لیکن پلان دهانی زخمی اروزیو ، که بیماری آن‌ها توسط بررسی هیستوپاتولوژی تأیید شده است. معیار عدم ورود: ضایعاتی که در نمای هیستوپاتولوژی شواهدی از دیسپلازی دارند، ضایعات لیکنوئیدی تماسی یا دارویی، بیمارانی که برای لیکن پلان خود در طی یک ماه گذشته درمان خوراکی دریافت کرده اند، بیماران باردار و شیرده، افرادی که بیماری سیستمیک کنترل نشده دارند و افراد حساس به نور
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دهانشویه 0.5 میلی گرم دگزامتازون استفاده و در فوتو داینامیک تراپی ماده فوتوسنسیتایزر تولوئن کلرید و از لیزوترونیکس (لیزر دیود نیمه هادی- ورشو لهستان) با طول‌موج 635 نانومتر چهار جلسه استفاده می شود. گروه کنترل: دهانشویه 0.5 میلی گرم دگزامتازون استفاده و در فوتو داینامیک تراپی ماده فوتوسنسیتایزر تولوئن کلرید و از لیزوترونیکس (لیزر دیود نیمه هادی- ورشو لهستان) پلاسبو (یعنی به علت اینکه عینک محافظ دارند متوجه خاموش بودن لیزر نمی شوند) چهار جلسه استفاده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره درد، ، نمره اندازه ضایعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150609022628N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-19, ۱۴۰۴/۰۴/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-19, ۱۴۰۴/۰۴/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-19, ۱۴۰۴/۰۴/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه خزیمه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 5512
آدرس ایمیل
khozeimeh@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-21, ۱۴۰۴/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر افزودن فوتوداینامیک تراپی به دهانشویه کورتیکواستروئید بر درمان لیکن پلان دهانی زخمی - اروزیو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر فوتوداینامیک تراپی بر درمان لیکن پلان دهانی زخمی - اروزیو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران دارای لیکن پلان دهانی زخمی _ اروزیو ، که بیماری آن‌ها توسط بررسی هیستوپاتولوژی تأیید شده است
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ضایعاتی که در نمای هیستوپاتولوژی شواهدی از دیسپلازی دارند ضایعات لیکنوئیدی تماسی یا دارویی بیمارانی که برای لیکن پلان خود در طی یک ماه گذشته درمان خوراکی دریافت کرده اند بیماران باردار و شیرده افرادی که بیماری سیستمیک کنترل نشده دارند افراد حساس به نور
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این مطالعه بر روی 36 بیمار مبتلا به لیکن پلان زخمی-اروزیو دهانی انجام می شود.با استفاده از نرم افزار Random- Allocation version 1.0.0 بیماران به صورت بلوک تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت به این صورت که ابتدا تعداد حالات ممکن تشکیل بلوک های چهارتایی(شامل دو نفر از گروه مداخله و دو نفر از گروه کنترل) مشخص شده و از بین شش حالت ممکن تشکیل این گروهها به صورت 9 بار انتخاب انجام می شود تا در نهایت 9 بلوک چهارتایی داشته باشیم. توالی قرار گرفتن افراد بر اساس همین بلوک ها مشخص شده و بر روی 36 کارت اسامی دو گروه بر اساس همان توالی تصادفی نوشته شده و هر کدام در پاکتی مهر و موم شده قرار می گیرد تا Allocation Concealment نیز رعایت شود. بعد از آن با شروع مراجعه افراد واجد شرایط به ترتیب مراجعه آنان پاکتها باز شده و گروهی که فرد قرار است در آن قرار گیرد مشخص می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور است. در این مطالعه هر دو گروه بیماران درمان اصلی را دریافت می کنند ولی در گروه مداخله از لیزر استفاده می شود ولی در گروه کنترل از لیزر نما استفاده می کنیم. افرادی که ارزیابی بیمار را انجام می دهند نسبت به اختصاص افراد به گروه ها بی اطلاع هستند.
دارو نما
دارد
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
دانشکده های دندانپزشکی، بهداشت و فناوریهای نوین پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوه
آدرس خیابان
: ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2025-05-07, ۱۴۰۴/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.DHMT.REC.1404.028

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
نمره درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک هفته، دو هفته ،یک ماه و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
نمره اندازه ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، یک هفته، دو هفته ،یک ماه و دو ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آبسلانگ درجه گذاری شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل دهانشویه حاوی کورتیکواستروئید (0.5 میلی گرم دگزامتازون در 5 میلی لیتر آب) را به‌عنوان درمان استاندارد خط اول دریافت می کنند و سپس 30 دقیقه بعد محلول نیستاتین 100000 واحد جهت پیشگیری از کاندیدیازیس قرقره می شود. درمان با دهان‌شویه 4 بار در روز انجام می شود.به علاوه بیماران تحت درمان فوتودینامیک تراپی شم قرار می گیرند. برای انجام درمان فوتو دینامیک تراپی ماده فوتوسنسیتایزر تولونیوم کلرید با استفاده از یک سوآپ استریل بر روی ضایعه و 0.5 میلیمتری اطراف ضایعه به‌کاربرده می‌شود و بعد از گذشت 15 دقیقه ضایعه و 0.5 میلیمتری اطراف ضایعه تحت تابش با لیزر نما (پلاسبو) قرار می گیرد به این معنی که بیمار به دلیل داشتن عینک محافظ متوجه خاموش بودن آن نمی شود. جهت پوشش کل قسمتهای ضایعه، در ضایعات بزرگ تر تابش در چند نقطه انجام می شود. در این مطالعه از لیزردیود نیمه هادی lasotronix (ورشو لهستان) با طول‌موج 635 نانومتر و قطر سری 8 میلیمتری استفاده می شود و مدت‌زمان تابش در هر نقطه 15 ثانیه است (بر اساس دستورالعمل کارخانه سازنده). بر اساس پروتکل ارائه شده در مطالعه sadaksharam درمان با فوتودینامیک تراپی شم طی 4 جلسه و در روزهای 1، 4، 7 و 15 انجام می شود. طبق مطالعه sadaksharam جلسات فالوآپ در این مطالعه یک هفته، دو هفته ،یک ماه و دو ماه بعد از شروع مداخله است.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله دهانشویه حاوی کورتیکواستروئید(0.5 میلی گرم دگزامتازون در 5 میلی لیتر آب) را به‌عنوان درمان استاندارد خط اول دریافت می کنند و سپس 30 دقیقه بعد محلول نیستاتین 100000 واحد جهت پیشگیری از کاندیدیازیس قرقره می شود. درمان با دهان‌شویه 4 بار در روز انجام می شود.به علاوه بیماران تحت درمان فوتودینامیک تراپی قرار می گیرند. برای انجام درمان فوتو دینامیک تراپی ماده فوتوسنسیتایزر تولونیوم کلرید با استفاده از یک سوآپ استریل بر روی ضایعه و 0.5 میلیمتری اطراف ضایعه به‌کاربرده می‌شود و بعد از گذشت 15 دقیقه ضایعه و 0.5 میلیمتری اطراف ضایعه تحت تابش با لیزر قرار می گیرد. جهت پوشش کل قسمتهای ضایعه، در ضایعات بزرگ تر تابش در چند نقطه انجام می شود. در این مطالعه از لیزردیود نیمه هادی lasotronix (ورشو لهستان) با طول‌موج 635 نانومتر و قطر سری 8 میلیمتری استفاده می شود و مدت‌زمان تابش در هر نقطه 15ثانیه و توان تابشی 400 میلی وات است (بر اساس دستورالعمل کارخانه سازنده). تابش لیزر به روش contact mode انجام می شود.بر اساس پروتکل ارائه شده در مطالعه sadaksharam درمان با فوتودینامیک تراپی طی 4 جلسه و در روزهای 1، 4، 7 و 15 انجام می شود. طبق مطالعه sadaksharam جلسات فالوآپ در این مطالعه یک هفته، دو هفته ،یک ماه و دو ماه بعد از شروع مداخله است

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فائزه خزیمه
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5514
ایمیل
khozeimeh@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
askari@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فائزه خزیمه
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5514
ایمیل
khozeimeh@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فائزه خزیمه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5514
ایمیل
khozeimeh@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فائزه خزیمه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5514
ایمیل
khozeimeh@dnt.mui.ac.ir

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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها در اختیار همه افرادی که نیاز به این اطلاعات داشته باشند قرار می گیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
همه افرادی که نیاز به این داده ها دارند می توانند به مجری اصلی طرح ایمیل زده و در صورت صلاحدید ایشان داده ها دراختیارشان قرار گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فائزه خزیمه - khozeimeh@dnt.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از زدن ایمیل به مجری اصلی طرح و بررسی ایشان در مدت یک ماه می توانند اطلاعات مورد نیاز خود را دریافت کنند.
سایر توضیحات