پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کورکومین نانومیسل در درمان بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی: مقایسه کورکومین نانومیسل سیستمیک با دگزامتازون و نیستاتین موضعی در لیکن پلان دهانی. هدف کاربردی: بررسی کورکومین نانومیسل به عنوان جایگزین گیاهی در صورت اثربخشی مشابه. اهداف اختصاصی: ارزیابی و مقایسه اثرات ضدقارچ، ضد درد و کاهش شدت ضایعات کورکومین نانومیسل و دگزامتازون به همراه نیستاتین در بیماران لیکن پلان دهانی.

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سه‌سوکور و موازی فاز 3 روی 60 بیمارمبتلا به لیکن پلان دهانی به دو گروه: گروه مداخله: دریافت کپسول نانومیسل کورکومین و گروه کنترل: دریافت درمان استاندارد شامل دهانشویه دگزامتازون و نیستاتین تصادفی سازی: نوع ساده - تصادفی‌سازی بلوکی(Block Randomization) نام سایت : sealed envelope

نحوه و محل انجام مطالعه
دانشگاه علوم پزشکی مشهد - دانشکده دندانپزشکی - مرکز تحقیقات بیماری های دهان، فک و صورت ارزیابی‌ها در هفته‌های ۱، ۲ و ۴ انجام شده و شامل معاینات و نمونه‌برداری با سواب استریل از سطح زبان است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص قطعی لیکن پلان اروزیو/آتروفیک (Modified WHO)، نمره تونگپراسوم ≥۲، ASA یک یا دو، CFU بالای ۵۰۰ در گرم از سطح زبان، سن ≥۱۸ سال، رضایت آگاهانه، عدم حساسیت به دارو یا زردچوبه، توانایی و تمایل به پیروی از پروتکل، عدم استفاده از دنچر یا ارتودنسی، غیرسیگاری، عدم بارداری یا شیردهی، عدم استفاده اخیر (≥۲ هفته) از آنتی‌بیوتیک، ضدقارچ، کورتون یا شرایط مستعدکننده کاندیدیازیس. معیارهای خروج: شک به واکنش لیکنوئیدی، عوارض شدید، حساسیت دارویی، بارداری در طول مطالعه، یا عدم پایبندی به پروتکل/خروج زودهنگام.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله / مواجهه / پیامد اصلي: این گروه تنها نانوکورکومین(کپسول سیناکورکومین 80 میلی‌گرم) را دریافت می‌کند. گروه (هاي) کنترل/ شاهد: این گروه رژیم دارویی کورتیکواستروئید موضعی (دهانشویه دگزامتازون ۰.۵ میلی‌گرم شرکت ابوریحان) و نیستاتین(سوسپانسیون نیستات 100000 واحد/میلی‌لیتر شرکت جابرابن‌حیان) را دریافت می‌کند.

متغیرهای پیامد اصلی
معیار تانگ پراسوم - معیار VAS - عدد CFU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250714066493N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-19, ۱۴۰۴/۰۴/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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
هلیا خسرومنش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3841 3637
آدرس ایمیل
helia.khsrmnsh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-05, ۱۴۰۴/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کورکومین نانومیسل در درمان بیماران مبتلا به لیکن پلان

دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر نانومیسل کورکومین در بیماران لیکن پلان دهانی
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 اروزیو/آتروفیک: از طریق معیار Modified WHO Classification ارزیابی شدت ضایعات بر اساس معیار Thongprasom در بیمار، 2 یا بالاتر باشد. بیمار از نظر شرایط سیستمیک در گروه‌بندی ASA یک یا دو قرار گیرد. عدد CFU بدست آمده از سطح دورسال زبان بیمار، بالای 500 CFU/g باشد. رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه عدم وجود حساسیت دارویی: بیمارانی که سابقه هیپ‌گونه واکنش آلرژیک به داروهای مورد استفاده نداشته باشند. توانایی و تمایل به همکاری: شامل توانایی مصرف منظم داروها و حضور در جلسات پیگیری است. عدم ابتلاء به شرایط موضعی و عمومی مستعد کننده ابتلاء به کاندیدیازیس نظیر استفاده از استروئیدهای استنشاقی و موضعی، وجود هیپرکراتوز، مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی و... عدم سابقه مصرف آنتی بیوتیک سیستمیک در کمتر از دو هفته قبل از شروع مطالعه عدم مصرف داروهای ضد قارچ سیستمیک یا موضعی به هر دلیل عدم سابقه استفاده از کورتون موضعی در کمتر از دو هفته قبل از شروع مطالعه عدم حضور زنان در دوره بارداری و شیردهی عدم استفاده از دنچر و ارتودنسی عدم مصرف دخانیات عدم سابقه آلرژی به زردچوبه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
احتمال بروز واکنش لیکنوئیدی بر اساس بالین، آسیب شناسی و معیار Modified WHO Classification روز عوارض شدید: در صورت مشاهده عوارض جانبی شدید، بیمار از مطالعه خارج خواهد شد بارداری در طول مدت مطالعه بروز واکنش آلرژیک به داروهای تجویز شده در طول مدت مطالعه عدم تکمیل دوره درمان مطالعه به هر دلیلی از جمله خروج شرکت کننده از مطالعه و یا عدم تبعیت از پروتکل درمانی دارا نبودن شرایط ورود که قبلا ذکر گردید.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد 60 بیمار با روش تخصیص تصادفی بلوک بندی به دو گروه 30 نفری تقسیم می‌شوند. برای تقسیم شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل، روش تصادفی‌سازی بلوکی(Block Randomization) به کار گرفته می‌شود تا توزیع یکنواخت بیماران در گروه‌ها تضمین گردد. این روش به‌منظور کاهش ناهمگونی در عوامل مرتبط با درمان (مانند سن، جنسیت و شدت بیماری) استفاده خواهد شد. روش تخصیص تصادفی به صورت بلوک‌های ۴ تایی با نسبت ۱:۱ خواهد بود. برای این کار از نرم‌افزار Random Allocation Software (RAS) استفاده می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت ایجاد کورسازی در سطح بیماران با توجه به تفاوت در روش استفاده درمان ها در گروه های مورد (درمان سیستمیک) وکنترل (درمان موضعی)، در این مرحله تنها اهداف کلی پژوهش و تخصیص به یکی از گروه‌های درمانی (بدون ذکر روش استفاده درمان در هر یک از گروه‌ها) برای بیماران بیان خواهد شد. جهت حفظ کورسازی در سطح بیماران و پژوهشگران، تحویل داروها و آموزش های لازم به بیماران تخصیص یافته به هر یک از گروه های مطالعه توسط فردی غیر از تیم پژوهش و به صورت جداگانه برای هر بیمار صورت خواهد گرفت. لازم به ذکر است جهت حفظ کورسازی در سطح بیماران در طی مطالعه، این ارزیابی‌ها برای گروه مورد و کنترل در روزهای جداگانه (زوج و فرد) و توسط یک فرد ارزیاب که از درمان بیماران اطلاعی ندارد، انجام خواهد شد. اطلاعات بیماران بر اساس ID اختصاصی در فایل اکسل وارد شده و جهت حفظ کورسازی در سطح مشاور آماری، اسامی گروه مورد و کنترل پنهان خواهد شد.
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 دانشکده دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
احمدآباد - ابوذرغفاری 31 - پلاک 88
شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176838569
تاریخ تایید
2025-06-07, ۱۴۰۴/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1404.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر CFU (شمارش قارچ کاندیدا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع، بیماران بعد از 1 هفته، 2 هفته و 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل شروع درمان: وضعیت فعلی بیماری لیکن پلان (محل، اندازه و شدت ضایعات، وجود علایم درد و سوزش) و میزان CFU می باشد.از سطح دورسال زبان جهت بررسی CFU با سواب استریل نمونه برداری می‌شود. به صورت کلی در تمامی بیماران لیکن پلان دهانی عدد CFU مثبت خواهد شد که در اینجا، بالای 500 CFU/g مدنظر است.

2

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر شدت ضایعات بر اساس معیار تانگ پراسوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع، بیماران بعد از 1 هفته، 2 هفته و 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Thongprasom: برای ارزیابی شدت ضایعات لیکن پلان دهانی استفاده می‌شود. این معیار شدت ضایعه را از 0 تا 5 درجه‌بندی می‌کند. استفاده از آن به این شرح است: -بدون ضایعه، مخاط طبیعی (score: ۰) -خطوط سفید خفیف، بدون ناحیه اریتماتوز (score: ۱) - خطوط سفید همراه با ناحیه آتروفیک کمتر از ۱ سانتی‌متر (score: ۲) -خطوط سفید همراه با ناحیه آتروفیک بیشتر از ۱ سانتی‌متر (score: ۳) -خطوط سفید همراه با ناحیه اولسراتیو کمتر از ۱ سانتی‌متر (score: ۴) -خطوط سفید همراه با ناحیه اولسراتیو بیشتر از ۱ سانتی‌متر (score: ۵)

3

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر درد و سوزش بر اساس معیار VAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع، بیماران بعد از 1 هفته، 2 هفته و 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ(VAS)، که یک خط مستقیم روی یک برگه کاغذ است و معمولاً 100 میلی‌متر طول دارد، تنها شامل دو انتهای مشخص است: "بدون درد" در سمت چپ خط و "شدیدترین درد قابل تصور" در سمت راست. بیمار میزان درد فعلی خود را با استفاده از یک قلم روی این خط علامت‌گذاری می‌کند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان عوارض استفاده از نانوکورکومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مشابه اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیمار هر گونه علامت یا ناراحتی غیرمعمول (مانند تهوع، اسهال، سردرد، واکنش‌های پوستی و...) را به پژوهشگر اطلاع می‌دهد. این موارد معمولاً در فرم‌های ثبت عوارض (Adverse Event Forms) ثبت می‌شوند. در هر جلسه معاینه (هفته ۱، ۲ و ۴)، پزشک علائم حیاتی، سلامت عمومی و واکنش‌های احتمالی بدن را بررسی می‌کند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله:" این گروه تنها نانوکورکومین(کپسول سیناکورکومین 80 میلی‌گرم) را دریافت می‌کند. کپسول سیناکورکومین 80 میلی‌گرم (کپسول ژلاتینی نرم حاوی نانومیسل‌های کورکومین) 1 بار در روز بعد از صبحانه مصرف میگردد. کپسول ژلاتینی نرم حاوی نانومیسل‌های کورکومین میباشد. از قرص نانومیسل کورکومین که در شرایط تمیز (GMP) در کارخانه مینو تهران از پودر خالص کورکومین (تهیه شده از شرکت Sami labs) با اسم تجاری سیناکورکومین توسط همکار آقای دکتر جعفری (عضو هیئت علمی گروه فارماسیوتیکس) تهیه گردیده است، استفاده خواهد شد. بیمار کپسول را با آب کافی قورت میدهد. تعداد کپسول در هر بسته حدود 50 عدد میباشد که برای مصرف 1 ماهه بیمار (30 عدد) کافی است. بر اساس یک مطالعه حیوانی که کورکومین خالص را در موش جهت کنترل کاندیدیازیس به میزان 200 mg/kg تجویز کرده‌اند و جواب قابل قبول یافته‌اند و با استفاده از فرمول شناخته شده‌ای که به وسیله آن دوز انسانی تعیین می شود، میزان مورد نیاز درمانی کورکومین خالص در انسان 32/0 mg/kg می‌باشد و با در نظر گرفتن وزن متوسط 70 کیلوگرم، حداقل 4/22 mg = 32/0×70) 4/22) کورکومین خالص لازم است. در دوز تجویزی این طرح (روزانه یک کپسول 80) تقریبا 3 برابر این میزان به هر فرد میرسد که مشابه دوز معمولی است که در ضایعات دهان نظیر موکوزیت و لیکن پلان استفاده شده است و هم اکنون جهت درمان استئوآرتریت و کبد چرب تجویز می شود نیز روزانه یک کپسول 80 mg است. ضمنا جذب خوراکی فرم نانومیسل کورکومین، حدودا صد برابر بیشتر از فرم معمولی است. جلسه اول شامل آشنایی و معاینه اولیه سپس تجویز دارو و توضیح مصرف آن است. سایر جلسات فالوآپ بسته به نیاز بیمار برگزار میشوند و زمان جلسات فاقد محدودیت است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه کنترل:"بیمارانی که در گروه کنترل قرار دارند، رژیم دارویی استاندارد یعنی دهانشویه دگزامتازون ۰.۵ میلی‌گرم شرکت ابوریحان و سوسپانسیون نیستات 100000 واحد/میلی‌لیتر شرکت جابرابن‌حیان، 3 بار در روز و هر بار 5 میلی‌لیتر به مدت 1 ماه مصرف می‌کنند. دهانشویه دگزامتازون ۰.۵ میلی‌گرم (محلول دهان‌شویه شرکت ابوریحان) به مقدار ۵ میلی‌لیتر، سه بار در روز مصرف می‌شود. برای استفاده، بیمار محلول را در دهان میریزد و به آرامی به مدت ۳۰ ثانیه تا یک دقیقه میچرخاند تا با تمام نواحی دهان تماس پیدا کند. به بیمار گفته میشود از بلعیدن محلول خودداری کند و پس از استفاده، حداقل ۳۰ دقیقه از خوردن و آشامیدن پرهیز نماید تا اثر دارو حفظ شود. نستاتین 100000 واحد در میلی‌لیتر (Suspension Nystatin) معمولاً به صورت سوسپانسیون خوراکی برای درمان عفونت‌های قارچی دهان استفاده می‌شود. دستور مصرف معمول به این صورت است:بیمار روزانه ۴ بار، هر بار ۴ تا ۶ میلی‌لیتر سوسپانسیون را در دهان نگه داشته و سپس قورت می‌دهد یا تف می‌کند. بین مصرف دو دهانشویه بهتر است حداقل **۳۰ دقیقه تا ۱ ساعت** فاصله باشد تا هر کدام فرصت کافی برای اثرگذاری داشته باشند و داروها با هم تداخل نکنند. این فاصله کمک می‌کند تا داروها بهتر جذب شده و تاثیر مطلوب‌تری داشته باشند. جلسه اول شامل آشنایی و معاینه اولیه سپس تجویز دارو و توضیح مصرف آن است. سایر جلسات فالوآپ بسته به نیاز بیمار برگزار میشوند و زمان جلسات فاقد محدودیت است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی مشهد- مرکز تحقیقات بیماری‌های دهان فک و صورت – دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر تکتم زمانی

آدرس خیابان

آدرس: مشهد، ابتدای بلوار وکیل‌آباد، مقابل پارک ملت

شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹
تلفن
+98 51 3886 7100
فکس
+98 51 3882 9500
ایمیل
web@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول صاحب علم - معاون تحقیقات و فناوری دانشکده دندانپزشکی
آدرس خیابان
انتهای بلوار شهید فکوری، مقابل ساختمان شماره ۹۴
شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۷۹۴۸۹۵۹
تلفن
+98 51 3806 7235
ایمیل
web@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
هلیا خسرومنش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری حرفه ای دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
احمد آباد - بلوار ابوذرغفاری - ابوذرغفاری 31 - پلاک 88 - زنگ 1
شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176838569
تلفن
+98 51 3841 3637
فکس
ایمیل
helia.khsrmnsh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هلیا خسرومنش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری حرفه ای دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
احمد آباد - بلوار ابوذرغفاری - ابوذرغفاری 31 - پلاک 88 - زنگ 1
شهر
مشهد مقدس
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176838569
تلفن
+98 51 3841 3637
فکس
ایمیل
helia.khsrmnsh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هلیا خسرومنش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری حرفه ای دندانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
احمد آباد - بلوار ابوذرغفاری - ابوذرغفاری 31 - پلاک 88 - زنگ 1
شهر
مشهد مقدس

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176838569
تلفن
+98 51 3841 3637
فکس
ایمیل
helia.khsrmnsh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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