پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثردرمانی دهان شویه ی فرمولاسیون شده حاوی دگزامتازون و فلوکونازول بر لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثردرمانی دهان شویه ی فرمولاسیون شده حاوی دگزامتازون و فلوکونازول بر لیکن پلان دهانی
طراحی
یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز سه تصادفی شده با یک گروه کنترل برای 70 بیمار طراحی شده است. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی تصادفی در دانشکده دندانپزشکی مشهد انجام می شود. تصادفی سازی با استفاده از روش پاکت مهروموم شده انجام می شود. اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaize.com آماده و چاپ می شوند. برگه های چاپ شده در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بالغین با سن بالا ی 18 و کمتر از 65 سال افرادی که مورد تجویز دهان شویه به علت تعدد و یا وسعت ضایعات پاتولوژیکی به تایید متخصص باشند وشدت ضایعات بر اساس معیار تانگ پروسام معادل دو یا بیشتر باشد کسانی که رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه را داشته باشند معیار های خروج: مشکلات شدید ناشی از بیماری های سیستمیک(بر طبق طبقه بندی ASA بیش از دو باشد). افرادی که به دلایلی چه از نظر سیستمیک ویا چه از نظر مصرف دارو قادر به دهان شویه کردن کورتون موضعی نباشند افرادی که براساس نتیجه ی آسیب شناسی دیسپلازی شدید دارند افرادی که به هر دلیلی تمایل به ادامه ی شرکت در طرح را ندارند افرادی که حساسیت به دارو و یا سوابق حساسیت به دیگر اجزای فرمولاسیون داشته باشند مصرف موضعی و سیستمیک دارو های کورتیکواستروئیدی در 3 هفته ی اخیر زنان باردار و شیرده بیماران دارای نقص ایمنی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 5 میلی لیتر دهان شویه فرموله شده ی ترکیبی دگزامتازون 0.1 mg/ml + فلوکونازول 2 mg/ml ، سه بار در روز به مدت 3 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
شدت ضایعات لیکن پلان دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250715066509N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-18, ۱۴۰۴/۰۵/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-18, ۱۴۰۴/۰۵/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-18, ۱۴۰۴/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان جنت آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3883 2300
آدرس ایمیل
jannatabadie4031@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثردرمانی دهان شویه ی فرمولاسیون شده حاوی دگزامتازون و فلوکونازول بر لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثر دهانشويه دگزامتازون و فلوكونازول بر ليكن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالغين با سن بالا ی 18 و كمتر از 65 سال افرادی كه مورد تجويز دهان شويه به علت تعدد و يا وسعت ضايعات پاتولوژيكی به تاييد متخصص باشند وشدت ضايعات بر اساس معيار تانگ پروسام معادل دو يا بيشتر باشد كسانی كه رضايت آگاهانه برای شركت در مطالعه را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشكلات شديد ناشی از بيماری های سيستميک(بر طبق طبقه بندی ASA بيش از دو باشد). افرادی كه به دلايلی چه از نظر سيستميک ويا چه از نظر مصرف دارو قادر به دهان شويه كردن كورتون موضعی نباشند افرادی كه براساس نتيجه ی آسيب شناسی ديسپلازی شديد دارند افرادی كه به هر دليلی تمايل به ادامه ی شركت در طرح را ندارند افرادی كه حساسيت به دارو و يا سوابق حساسيت به ديگر اجزای فرمولاسيون داشته باشند مصرف موضعی و سيستميک دارو های كورتيكواستروئيدی در 3 هفته ی اخير زنان باردار و شيرده بيماران دارای نقص ايمنی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکت مهروموم شده روش پاکت مهروموم شده: به این صورت است که پاکت ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaize.com آماده و چاپ می شوند. برگه های چاپ شده در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس در ابتدا هدف مطالعه برای فردی که شرایط ورود به مطالعه را دارد توضیح داده می شود و در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا کرده و یک پاکت را بر میدارد. سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- کمیته دانشکده ای اخلاق در پژوهشهای انسانی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

911735984

تاریخ تایید

2025-06-11, ۱۴۰۴/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.DENTISTRY.REC.1404.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ليكن پلان دهاني

کد ICD-10

L43

توصیف کد ICD-10

Diseases of the skin and subcutaneous tissue, Papulosquamous disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ضايعات ليكن پلان دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتداي مطالعه/1 هفته/ 2 هفته / 3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معيار تانگ پراسوم

2

شرح متغیر پیامد

درد و سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتداي مطالعه/1 هفته/ 2 هفته / 3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقياس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضايت از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهاي هفته سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضايت از درمان براي دارو 9 (TSQM-9)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 5 میلی لیتر دهان شویه فرموله شده ی ترکیبی دگزامتازون 0.1 mg/ml + فلوکونازول 2 mg/ml ، سه بار در روز به مدت 3 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص 0.5 میلی گرمی خرد شده را همراه با 30 قطره نیستاتین 100000 واحد سه بار در روز به مدت 3 هفته مخلوط و دهان شویه کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آتس سا پاک فطرت
آدرس خیابان
بلوار وکیل اباد دانشکده دندانپزشکی مشهددک
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
pakfetrata@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3882 3255
ایمیل
tafaghodiM@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
دکتر احسان جنت آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار وکیل اباد دانشکده دندانپزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
jannatabadiE4031@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آتس سا پاک فطرت
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
pakfetrata@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آتس ساپاک فطرت
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار وکیل آباد، مقابل پارک ملت، دانشکده دندانپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3882 9501
ایمیل
pakfetrata@mums.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها شامل مشخصات دموگرافیک ، علائم و نشانه ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
11 ماه بعد چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت ذکر رفرنس مجازست
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر آتس سا پاک فطرت، ایمیل: pakfetrata@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه با ایمیل نویسندگان
سایر توضیحات