پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر فراورده گیاهی بابونه شیرازی و گل ختمی بر پایه طب ایرانی در مقایسه با خمیر دهانی تریامسینولون در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی: یک کارازمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی فراورده گیاهی بابونه و گل ختمی بر پایه طب ایرانی در درمان لیکن پلان دهانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 50 بیمار، برای تصادفی سازی از بلوک های دوتایی استفاده شد. برای کورسازی داروی هر دو گروه کنترل و شاهد توسط داروساز در بسته بندی یکسان اماده شده و لیبل می خورد. این بسته بندی ها در یک شکل و رنگ و فرم اماده میشود و پزشک به شکل کور و براساس تصادفی سازی بر اساس بلوک های دوتایی به بیمار تجویز میکند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در حیطه بیماری های پوست، در بیمارستان رازی، بیماران به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد. گروه کنترل (که درمان خمیر دهانی تریامسینولون ۰/۱ را دریافت خواهند کرد) و گروه مداخله تحت درمان با ژل دهانی بابونه و گل ختمی چهار بار در روز به شکل موضعی قرار خواهند گرفت. بیماران دو ماه درمان خواهد شد و یک ماه درمان قطع خواهد شد.بعد از شروع مداخله، بیماران در دوره های زمانی مشخصی(۰، ۱ و ۲ و ۳ ماه بعد از مداخله) به شکل ماهانه برای ارزیابی و پیگیری قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان و پزشک و محققین اصلی از در طول مطالعه کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که تشخیص لیکن پلان توسط متخصص پوست را دارند. پاتولوژی آن ها مثبت باشد و دارای ضایعات دهانی خفیف تا متوسط هستند معیارهای عدم ورود به مطالعه: افراد مبتلا به نقص ایمنی، دیابت، حاملگی، استئومیلیت و بیماری عروق محیطی و استفاده از داروهای سیستمیک، درجات شدید ضایعات دهانی لیکن پلان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل افرادی است که به طور تصادفی انتخاب میشوند تا داروی مورد بررسی برای ضایعه دهانی لیکن پلان انها مورد مطالعه قرار گیرد. گروه کنترل نیز با تجویز پلاسبو در مقابل داروی گروه مداخله بررسی متقابل میشوند.

متغیرهای پیامد اصلی

سن; جنسیت; شدت ضایعات دهانی لیکن پلان; مدت بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

HMOLPS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250911067210N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-30, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-30, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-09-30, ۱۴۰۴/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ازاده زارعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 6527

آدرس ایمیل

azarei@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-17, ۱۴۰۴/۰۷/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر فراورده گیاهی بابونه شیرازی و گل ختمی بر پایه طب ایرانی در مقایسه با خمیر دهانی تریامسینولون در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی: یک کارازمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی گیاهی 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:
تشخیص لیکن پلان توسط متخصص پوست را دارند پاتولوژی آن ها مثبت باشد دارای ضایعات دهانی خفیف تا متوسط هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به نقص ایمنی دیابت حاملگی استئومیلیت بیماری عروق محیطی استفاده از داروهای سیستمیک درجات شدید ضایعات دهانی لیکن پلان
سن
بدون محدودیت سنی
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: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای به حداقل رساندن ناهمگونی بین گروه های مطالعه، یک طرح تصادفی سازی بلوکی برای تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به صورت تصادفی اجرا شد. بیماران واجد شرایط به طور تصادفی به نسبت ۱:۱ به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد. روش تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی کامپیوتری (RAS) انجام خواهد شد. توالی در بلوک های جایگشتی چهار تایی، با بیماران طبقه بندی شده انجام خواهد شد. به جز داروساز مطالعه که لیست تصادفی سازی و داروی شماره گذاری متوالی را ارائه خواهد کرد، سایر محققان و همه بیماران از این لیست اگاهی نخواهند داشت. توالی تخصیص از طریق شماره گذاری متوالی، مهر و موم و پنهان شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
اصول کورسازی به این صورتند که، هم دارو و هم دارونما از نظر اندازه،رنگ، شکل، وزن و بسته بندی قابل تشخیص نیستند.شرکت کنندگان در طرح و پزشک تجویز کننده درمان و محققین طرح از نحوه تخصیص دادن دارو و دارونما مطلع نیستند و فقط داروساز از تخصیص آگاهی دارد. برای پنهان کردن دارو و دارو نما و عدم تشخیص ان ها از جعبه های یک شکل با شرایط کاملا مشابهدکه تخصیص تصادفی و کدگذاری شده اند استفاده میشود تا این کورسازی در تمام طول مطالعه حفظ شود .
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران، پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، کوچه تبریز، سلامتکده احمدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2025-07-22, ۱۴۰۴/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1404.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لیکن پلان دهانی
کد ICD-10
L43
توصیف کد ICD-10
Lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر شدت ضایعات در معاینه براساس معیارهای ریو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، و سپس بعد از مداخله در دوره های زمانی مشخصی(۰، ۱و ۲و ۳ماه بعد از مداخله) به شکل ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ژل دهانی بابونه و ختمی، (عصاره آبی ۵ درصد از گل بابونه و ۵ درصد از اندام هوایی (گل) ختمی) چهار بار در روز به شکل موضعی به مدت دو ماه
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فراورده دهانی تریامسینولون به شکل موضعی، چهار بار در روز به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
آزاده زارعی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
drzarei.azadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
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
آزاده زارعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، کوچه تبریز، سلامتکده احمدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8897 6527
ایمیل
drzarei.azadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده زارعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، کوچه تبریز، سلامتکده احمدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8897 6527
ایمیل

drzarei.azadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ازاده زارعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، کوچه تبریز، سلامتکده احمدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8897 6527
فکس
ایمیل
azarei@tums.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به بیماران و پیامد اصلی قابل اشتراک است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار و چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افراد شاغل در صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در مطالعات دیگر یا طراحی مطالعات جدید
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
استاد مهرداد کریمی mehrdadkarimi@yahoo.com
00982188976527
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل ثبت میشود و پس از بررسی توسط اعضای تیم تحقیق پاسخ داده میشود.
سایر توضیحات