

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر کورتیکواستروئید موضعی با فتودینامیک تراپی و کورتیکواستروئید موضعی بر اندازه و درد ضایعات در بیماران لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسو کور اثر درمانی فتودینامیک تراپی را با درمان کورتیکواستروئید موضعی بر روی 11 بیمار مبتلا به لیکن پلان دهانی با 22 سمت مبتلا به نوع اتروفیک، اروزبو، زخمی را طی سال های 2016 و 2017 در بخش بیماری های دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شیراز مقایسه می کند. بیماران با تشخیص کلینیکی و یا هیستوپاتولوژیکی لیکن پلان دوطرفه اتروفیک، اروزبو، زخمی بدون سایر بیماری های التهابی و بدخیمی ها در صورت رضایت وارد مطالعه می شوند. 22 سمت مبتلا به لیکن پلان دهانی با روش بلاک رندومیزاسیون به صورت تصادفی به دو سمت مورد مداخله و سمت کنترل تقسیم می شوند. تلوتیدین بلو موضعی با میکروپیپت برای ضایعات سمت مورد مداخله اعمال می شود. پس از 10 دقیقه ضایعه به وسیله نور لیزر دیود با طول موج 660 نانومتر برای 10 دقیقه (توان 25 میلی وات) مورد تابش قرار میگیرد. این درمان در روزهای اول، سوم و پنجم برای سمت مورد مداخله انجام می شود. ولی برای سمت کنترل در همان روزهای اول، سوم و پنجم ضایعات سمت دیگر دهان تحت تابش لیزر پلاسبو قرار می گیرد. اثر درمانی فتودینامیک تراپی با فعال سازی تلوتیدین بلو به دست می آید. در هفته سوم کورتیکواستروئید موضعی (تریامسینولون استوناید 0.1 % سه بار در روز) برای تمام بیماران شرکت کننده در این مطالعه تجویز می شود. این بیماران در هفته 3،5،7 پیگیری می شوند. در جلسات پیگیری اندازه ضایعات با مقیاس اندازه گیری thongprasom و درد بیماران با VAS می شود.

نام

فاطمه لویایی

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9309 1631 71 98+

آدرس ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/01, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/08, 2017-08-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کورتیکواستروئید موضعی با فتودینامیک تراپی و کورتیکواستروئید موضعی بر اندازه و درد ضایعات در بیماران لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فتودینامیک تراپی بر لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتلا به لیکن پلان دهانی دوطرفه اتروفیک یا اروزبو یا زخمی؛ تایید هیستوپاتولوژیکی و کلینیکی بیماری؛ رضایت آگاهانه افراد شرکت کننده. شرایط خروج از مطالعه: بیماران زیر 18 سال؛ سابقه مثبت سایر بیماری های التهابی بدخیمی ها یا ضایعات دیسپلاستیک؛ افرادی که برای ضایعات لیکن پلان دهانی خود طی یک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201606208585N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/05/11, 02-08-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/05/11, 2017-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

ماه گذشته دارو دریافت کرده باشند؛ خانم های باردار؛ افراد دارای سابقه حساسیت به نور.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ضایعات لیکن پلان دهانی بیماران به روش بلاک رندومیزاسیون به

صورت تصادفی به دو گروه سمت مورد مداخله و سمت کنترل تقسیم

می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/07/18, 2016-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.124

بیماری های (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

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1 و 3 و 5 و هفته 3 و 5 و 7

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1 و 3 و 5 و هفته 3 و 5 و 7

نحوه اندازه گیری متغیر

آبسلانگ مدرج شده و برحسب میلیمتر

3

شرح متغیر پیامد

تظاهر کلینیکی التهاب

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1 و 3 و 5 و هفته 3 و 5 و 7

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تانگیراسوم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت به تولوئیدن بلو

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 و 3 و 5

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده عوارض افزایش حساسیت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در سمت مورد مداخله (یک سمت دهان بیمار) درمان با فتودینامیک برای ضایعات اروزبو، زخمی در روزهای 1 و 3 و 5 انجام می شود. تولوئیدن بلو موضعی با میکروپیپت در گروه مداخله برضایعه اعمال شده و پس از ده دقیقه ضایعه تحت تابش لیزر دیود با طول موج 660 نانومتر (قدرت: 25 میلی وات) قرار می گیرد. به مدت دو هفته پس از آخرین جلسه فتودینامیک تراپی، کورتیکو استروئید موضعی تجویز نمی شود. پس از دو هفته کورتیکو استروئید موضعی [تریامسینولون استوناید 0.1% ساخت کارخانه دارویی رها، اصفهان، ایران] (تریادنت) سه بار در روز به صورت موضعی بعد از هر وعده غذا تجویز می شود. بیماران در هفته 5 و 7 پیگیری می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در سمت کنترل (سمت دیگر دهان) تولوئیدن بلو موضعی با میکروپیپت

در گروه کنترل برضایعه اعمال شده ولی ضایعه تحت تابش لیزر قرار نمی گیرد و تنها لیزر شش در روزهای 1 و 3 و 5 استفاده می شود. پس از دو هفته کورتیکو استروئید موضعی [تریامسینولون استوناید 0.1%] ساخت کارخانه دارویی رها، اصفهان، ایران] (تریادنت) سه بار در روز به صورت موضعی بعد از هر وعده غذا تجویز می شود. بیماران در هفته 5 و 7 پیگیری می شوند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه لوابی
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی، خیابان قصردشت، ایران
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس
نام کامل فرد مسوول
دکتر بصیر هاشمی
آدرس خیابان
ایران ، خیابان زند ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
95-01-03-11515
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بخش بیماری های دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شیراز

شیراز، ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لوابی
موقعیت شغلی
استادیار بخش بیماری های دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی شیراز، خیابان قصردشت، شیراز، ایران
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3631 9309
فکس
ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بخش بیماری های دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شیراز
شیراز، ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لوابی
موقعیت شغلی
استادیار بخش بیماری های دهان، فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی شیراز، خیابان قصردشت، شیراز، ایران
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3631 9309
فکس
ایمیل
lavaeef@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بخش بیماری های دهان، فک و صورت دانشکده دندانپزشکی شیراز، شیراز، ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه لوابی
موقعیت شغلی
استادیار بخش بیماری های دهان، فک و صورت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده دندانپزشکی شیراز، خیابان قصردشت، شیراز، ایران
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3631 9309
فکس
ایمیل

lavaeef@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی