# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## اثر رژیم غذایی ضد التهابی بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی: کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر رژیم غذایی ضد التهابی بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ( گروه رژیم غذایی و درمان روتین و گروه فقط درمان روتین) ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. تصادفی سازی بلوکی طبقه بندی شده بر اساس جنسیت و تخصیص به دو گروه با استفاده از بلوکهای تصادفی انجام خواهد شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
کارآزمایی در بخش بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی تبریز انجام خواهد شد. بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی به صورت تصادفی در 2 گروه دریافت کننده رژیم غذایی ضد التهابی و درمان روتین و گروه کنترل دریافت کننده درمان روتین قرار خواهند گرفت. امکان کور سازی بیماران وجود ندارد ولی ارزیاب بررسی کننده پیامدها نسبت به گروه بندی بیماران بی اطلاع خواهد بود.میزان درد و امتیاز بالینی بیماران بعد از 4 و 8 هفته تعیین و مقایسه خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
بیماران دارای تشخیص قطعی لیکن پلان دهانی بر اساس معیارهای بالینی و هیستوپاتولوژیک 18 تا 65 ساله دارای ضایعات علامت‌دار اروزیو و زخمی با شدت درجه 4 و3 بر اساس Thongprasom Score
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: دریافت کننده رژیم غذایی ضد التهابی + درمان روتین (دهانشویه کورتیکواستروئید) گروه کنترل: دریافت کننده درمان روتین (دهانشویه کورتیکواستروئید)
**متغیرهای پیامد اصلی**
امتیاز بالینی ضایعات بر اساس سیستم امتیاز دهی Thongprasom ؛ میزان درد با استفاده از معیار دیداری سنجش درد (VAS, Visual Analog Scale)

### اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200108046050N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-16, ۱۴۰۵/۰۴/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-07-16, ۱۴۰۵/۰۴/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-07-16, ۱۴۰۵/۰۴/۲۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
کتایون کاتبی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 41 3335 6955
**آدرس ایمیل**
katebik@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**در حال بیمار گیری**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
اثر رژیم غذایی ضد التهابی بر علائم بالینی در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی: کارآزمایی بالینی تصادفی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر رژیم غذایی ضد التهابی در بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخیص قطعی OLP بر اساس معیارهای بالینی و هیستوپاتولوژیک سن

18 تا 65 سال وجود ضایعات علامت‌دار اروزیو و زخمی توانایی پایبندی به رژیم غذایی درگیری ضایعات در مخاط باکال، دو سوم قدامی زبان، مخاط لبیال، لثه و کام سخت (که امکان تماس دهانشویه با آنها فراهم است.) شدت بیماری بر اساس Thongprasom Score درجه 4 و3

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مصرف داروهای ایمونوساپرسیو ابتلا به بیماری‌های سیستمیک شامل دیابتفشار خون بالا بیماری‌های قلبی-عروقی و متابولیک، بیماری های التهابی روده بارداری یا شیردهی مصرف الکل یا سیگار دارای رژیم لاغری ، گیاهخواری یا غیره وجود ضایعات در حلق و کام نرم و خلف زبان که به دلیل عدم تماس دهانشویه با آنها نیازمند درمان سیستمیک هستند

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی‌سازی بلوکی طبقه بندی شده بر اساس جنسیت انجام خواهد شد. ابتدا شرکت کنندگان به دو طبقه زن و مرد تقسیم خواهند شد. سپس در هر طبقه تخصیص به دو گروه با استفاده از بلوکهای تصادفی با اندازه متغیر (4و6) و نسبت 1:1 انجام خواهد شد. توالی تصادفی توسط نرم افزار کامپیوتری تولید خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially ) استفاده خواهد شد.که در این روش هر يك از توالی هاي تصادفی ایجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

فرد ارزیابی کننده پیامد ها که بیماران را معاینه خواهد کرد نسبت به گروه بندی بیماران کور خواهد بود. و داده های بالینی را به صورت کد ثبت خواهد کرد.

**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 دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614711

**تاریخ تایید**

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1405.206

## 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**

امتیاز بالینی بر اساس سیستم امتیاز دهی Thongprasom

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری امتیاز بالینی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروی روتین و رژیم ضد التهابی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بزرگ ترین ضایعه ی موجود در حفره ی دهان انتخاب شده و با استفاده از خط کش استریل جراحی، بزرگ ترین قطر آن ثبت می شود.نحوه ی امتیاز دهی به شرح زیر می باشد:امتیاز صفر: ضایعه ای وجود ندارد.امتیاز 1: استریای سفید به همراه ناحیه اریتماتوز < 1 سانتی متر مربعامتیاز 2: استریای سفید به همراه ناحیه اریتماتوز >1 سانتی متر مربعامتیاز 3: استریای سفید به همراه ناحیه اروزیو < 1 سانتی متر مربعامتیاز 4: استریای سفید به همراه ناحیه اروزیو > 1 سانتی متر مربع

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میزان درد بر اساس visual analogue scale

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری میزان درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ، 8 هفته پس از شروع مصرف داروی روتین و رژیم ضد التهابی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

از بیماران خواسته خواهد شد که روی یک خط 10 سانتی متری که انتهای سمت چپ آن حالت بدون درد و انتهای سمت راست آن شدید ترین درد ممکن را نشان می دهد علامت بزنند.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت کننده رژیم غذایی ضد التهابی + درمان روتین (دهانشویه کورتیکواستروئید). گروه مداخله به مدت 8 هفته تحت یک رژیم غذایی ضدالتهابی استانداردشده قرار می‌گیرد. این رژیم بر اساس اصول Mediterranean-DASH modified diet طراحی شده و شامل دستورالعمل‌های کمی، لیست غذایی مجاز/غیرمجاز و برنامه هفتگی است. شرکت‌کنندگان باید به صورت روزانه به اهداف زیر برسند:1. میوه و سبزیجات حداقل: 5 واحد در روز هر واحد = 80 گرم حداقل ترکیب: سه واحد سبزیجات و 2 واحد میوه2. غلات کامل حداقل: 3 واحد در روز هر واحد: 1 برش نان سبوس‌دار (30 گرم) یا ½ لیوان برنج3. مرغ و ماهی و امگا- حداقل: 2 وعده در هفته (150–200 گرم هر وعده)4. روغن‌ها روغن زیتون فرابکر: حداقل 2 قاشق غذاخوری در روز ممنوع: روغن‌های ترانس و سرخ‌کردنی صنعتی5. مغزها و دانه‌ها 30 گرم در روز (بادام، گردو، فندق )6. لبنیات 1–2 واحد در روز (ترجیحاً کم‌چرب و بدون شکر افزوده)
شرکت‌کنندگان باید مصرف این موارد را به حداقل برسانند: قندهای ساده کمتر از 5 درصد کالری روزانه، نوشیدنی‌های شیرین صفر تا حداکثر 1 بار در هفته فست‌فود حداکثر 1 وعده در ماه گوشت فرآوری‌شده کاملاً ممنوع گوشت قرمز≥ 1 وعده در هفته (100–120 گرم)غذاهای سرخ‌شده حداکثر 1 بار در هفته آموزش و مداخله حمایتی: در جلسه آموزشی اولیه اصول رژیم ضدالتهابی آموزش داده شده و لیست غذاهای مجاز/غیرمجاز به صورت کتبی به بیماران داده خواهد شد. راهنمای اندازه واحدهای غذایی و نمونه برنامه هفتگی تغذیه نیز به بیماران داده خواهد شد. برای کاهش خطاهای اجرایی یک متخصص تغذیه مسئول نظارت بر آموزش بیماران و پیگیری پایبندی آنان خواهد بود. تمامی توصیه‌ها استاندارد و یکسان خواهند بود. پایبندی به مداخله: شرکت‌کننده زمانی «پایبند» محسوب می‌شود که حداقل 80٪ از اهداف غذایی روزانه را رعایت کند. هر دو هفته یک تماس تلفنی برای پیگیری پایبندی بیماران گرفته خواهد شد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه دریافت کننده درمان روتین (دهانشویه کورتیکواستروئید). دهانشویه حاوی 15 عدد آمپول بتامتازون در شربت آلومینیوم منیزیم به بیماران داده خواهد شد. هر 8 ساعت روزانه یک قاشق غذاخوری دهانشویه خواهند کرد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده دندانپزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

کتایون کاتبی

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614711

**تلفن**

+98 41 3335 5965

**ایمیل**

katebik@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

سولماز ملکی دیزج

**آدرس خیابان**

خیابان گلگشت، دانشکده دندانپزشکی

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614711

**تلفن**

+98 21 3335 5965

**ایمیل**

katebik@tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**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 تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

کتایون کاتبی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

دندانپزشکی

**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده دندانپزشکی- بخش بیماریهای دهان
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614711
**تلفن**
+98 41 3335 6955
**فکس**
**ایمیل**
katebik@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
کتایون کاتبی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده دندانپزشکی- بخش بیماریهای دهان
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614711
**تلفن**
+98 41 3335 6955
**فکس**
**ایمیل**
katebik@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
کتایون کاتبی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
دندانپزشکی
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده دندانپزشکی- بخش بیماریهای دهان
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166614711
**تلفن**
+98 41 3335 6955
**فکس**
**ایمیل**
katebik@tbzmed.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**
پیامدهای اصلی مطالعه شامل امتیاز بالینی و میزان درد در دو گروه و سه بازه زمانی منتشر خواهد شد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پزشکان و دندانپزشکان
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده از داده ها برای انجام تحقیقات بیشتر و متاآنالیز مجاز است.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
کتایون کاتبی 00984133355965 دانشکده دندانپزشکی تبریز، گروه بیماری های دهان katebik@tbzmed.ac.ir
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
درخواست کننده از طریق ایمیل درخواست خود را همراه با معرفی خود ارسال و اطلاعات و داده ها بعد از بررسی مشخصات به ایمیل ایشان ارسال میگردد.
**سایر توضیحات**