پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه بین دو نوع دهانشویه کورتونی بتامتازون و دگزامتازون در درمان بیماران مبتلا به آفت و لیکن پلان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه بین دو نوع دهانشویه کورتونی بتامتازون و دگزامتازون در درمان بیماران مبتلا به آفت و لیکن پلان

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی و دوسوکور است. این مطالعه تصادفی شده، بر روی 56 بیمار واجد شرایط انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از بلوک تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی شهر اصفهان انجام خواهد شد دوسو کور است. در این مطالعه دوسو کور بیماران از شرکت در مطالعه آگاه هستند محقق و شرکت کنندگان نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند. به اینصورت که بطری‌های یک‌شکل و بدون برچسب تهیه شده و با کدگذاری محرمانه به بیماران داده می‌شود.بیماران تا 30 دقیقه پس از مصرف دهانشویه نباید غذا یا مایعات مصرف کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه؛ - سن بین 18 سال و بالاتر؛ تشخیص بالینی و پاتولوژیک آفت دهانی یا لیکن پلان؛ سلامت عمومی مناسب معیارهای خروج: دریافت داروهای استروئیدی موضعی یا سیستمیک در سه ماه گذشته؛ حساسیت شناخته‌شده به بتامتازون یا دگزامتازون؛ ابتلا به بیماری‌های سیستمیک و زمینه ای تاثیرگذار یا شدید؛ سابقه ابتلا به عفونت‌های قارچی دهانی؛ بارداری یا شیردهی؛ مصرف دخانیات

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول، ۶ویال آمپول بتامتازون ، قطره نیستاتین ۱۰۰۰۰۰ ، شربت آلومینیوم ام جی(۴۰میلی گرم) و شربت دیفن هیدرامین(۱۶۰میلی گرم) به صورت ترکیبی تهیه میگردد؛ سپس 3 بار در روز، به مدت 2 دقیقه، طی 14 روز از دهانشویه بتامتازون استفاده میکنند. در گروه مداخله دوم، ۶ویال آمپول بتامتازون ، قطره نیستاتین ۱۰۰۰۰۰ ، شربت آلومینیوم ام جی(۴۰میلی گرم) و شربت دیفن هیدرامین(۱۶۰میلی گرم) به صورت ترکیبی تهیه میگردد؛ سپس 3 بار در روز، به مدت 2 دقیقه، طی 14 روز از دهانشویه دگزامتازون استفاده میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ خشکی دهان؛ حساسیت و قارچ دهانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N282**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-31, ۱۴۰۵/۰۵/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-31, ۱۴۰۵/۰۵/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-31, ۱۴۰۵/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-16, ۱۴۰۵/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه بین دو نوع دهانشویه کورتونی بتامتازون و دگزامتازون در درمان بیماران مبتلا به آفت و لیکن پلان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دهانشویه کورتونی بتامتازون و دگزامتازون در درمان بیماران مبتلا به آفت و لیکن پلان

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه سن بین 18 سال و بالاتر تشخیص بالینی و پاتولوژیک آفت دهانی یا لیکن پلان سلامت عمومی مناسب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت داروهای استروئیدی موضعی یا سیستمیک در سه ماه گذشته حساسیت شناخته‌شده به بتامتازون یا دگزامتازون ابتلا به بیماری‌های سیستمیک و زمینه ای تاثیرگذار یا شدید (مانند دیابت کنترل‌نشده، نارسایی کلیه، سرطان فعال) استفاده از داروهای استرویید و سرکوب‌کننده سیستم ایمنی سابقه ابتلا به عفونت‌های قارچی دهانی بارداری یا شیردهی مصرف دخانیات (سیگار یا قلیان)

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی با بلوک هایی به سایز 6 و 9. برای تصادفی سازی از سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده می شود. کلیه کدها بر روی کاغذ ثبت و در درون پاکت های مشخص نگهداری می شوند. هر یک از کدهای تولید شده به صورت جداگانه در داخل پاکت نگه داشته شده و منشی قبل از ورود بیمار به اتاق پزشک یکی از این پاکت ها را به بیمار می دهد. براین اساس کد بیمار بعدی قابل پیش بینی نمی باشد. پزشک براساس کد بیمار تشخیص می دهد که کدامیک از درمان ها را اجرایی نماید. تنها پزشک اجرا کننده مداخله در جریان کد تخصیص یافته به بیمار خواهد بود که بعد از ارزیابی پیامد، براساس نام بیمار اطلاعات جمع آوری شده به کد های تخصیص یافته مرتبط خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دوسو کور بیماران از شرکت در مطالعه آگاه هستند محقق و شرکت کنندگان نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته شده اند. به اینصورت که بطری‌های یک‌شکل و بدون برچسب تهیه شده و با کدگذاری محرمانه به بیماران داده می‌شود.

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 آزاد اسلامی واحد خوراسگان

آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8155139998

تاریخ تایید
2026-07-07, ۱۴۰۵/۰۴/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1405.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آفت دهانی

کد ICD-10
K12.0

توصیف کد ICD-10
Recurrent oral aphthae

2

شرح
لیکن پلان

کد ICD-10
L43

توصیف کد ICD-10
Lichen planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط پزشک

3

شرح متغیر پیامد
حساسیت و قارچ دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول، ۶ویال آمپول بتامتازون ، قطره نیستاتین ۱۰۰۰۰۰ ، شربت آلومینیوم ام جی(۴۰میلی گرم) و شربت دیفن هیدرامین(۱۶۰میلی گرم) به صورت ترکیبی تهیه میگردد؛ سپس 3 بار در روز، به مدت 2 دقیقه، طی 14 روز از دهانشویه بتامتازون استفاده میکنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم، ۶ویال آمپول بتامتازون ، قطره نیستاتین ۱۰۰۰۰۰ ، شربت آلومینیوم ام جی(۴۰میلی گرم) و شربت دیفن هیدرامین(۱۶۰میلی گرم) به صورت ترکیبی تهیه میگردد؛ سپس 3 بار در روز، به مدت 2 دقیقه، طی 14 روز از دهانشویه دگزامتازون استفاده میکنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دندانپزشکی دانشکده دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید طاهری نیا
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8595158
تلفن
+98 31 3535 4003
ایمیل
taherinia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید مشکینی
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
meshkini@miums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
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 آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید طاهری نیا
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های دهان و فک و صورت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8595158
تلفن
+98 31 3535 4003
ایمیل
taherinia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر منصور شیرانی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8595158
تلفن
+98 31 3535 4003
ایمیل
shirani324@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرمنصور شیروانی
موقعیت شغلی
عضو هیات هلمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جي شرقي، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8595158
تلفن
+98 31 3535 4003
ایمیل
shirani324@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد