

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تعیین اثر درمانی آیمود بر لیکن پلان دهانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر داروی آیمود بر کاهش درجه کلینیکی و درد و سوزش ضایعات لیکن پلان دهانی است. گروه مورد مطالعه شامل 25 نفر (با ضایعه) از افراد مبتلا به لیکن پلان میباشد که به بخش بیمارهای دهان دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه کرده اند. داروی مورد تجویز به صورت کپسول روزی یکعدد در اختیار بیماران قرار میگردد. بیماران بلافاصله بعد از معاینه، 2 هفته، 4 هفته، 2 ماه، 3 ماه، 4 ماه، 5 ماه، 6 ماه بعد از لحاظ درد و سوزش و درجه کلینیکی ضایعات مورد ارزیابی مجدد قرار میگیرند. در این مطالعه از اندازه گیری سطح TNF-alpha بزاق قبل و بعد از مصرف دارو به عنوان یک شاخص عینی بهبود علائم کلینیکی استفاده میشود. جمع آوری بزاق غیر تحریکی جهت تعیین میزان TNF-alpha در بیماران مورد مطالعه قبل از شروع درمان دارویی و 3 ماه بعد از مصرف آن انجام میشود.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۶/۱۲/۱۵, 2008-03-05  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۷/۰۹/۱۶, 2008-12-06  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
تعیین اثر درمانی آیمود بر لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی  
تعیین اثر درمانی آیمود بر لیکن پلان دهانی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیار های ورود: ابتلای بیمار به لیکن پلان با معیار های تشخیص کلینیکی ضایعه یعنی حضور دو طرفه یا قرینه ضایعات رتیکولار یا بدون ضایعات اروزو آتروفیک و بولوز و معیارهای تشخیص میکروسکوپی لیکن پلان) دژنراسانس هیدروپیک لایه بازال و انفیلتراسیون بند مانند لنفوسیت های T و عدم وجود دیسپلازی معیار های خروج: ابتلا به بیماری های سیستمیک، ابتلا دیگر بیماری های مخاط دهان

سن  
بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
3  
گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138710291559N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۰/۱۹, 09-01-2010  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۰/۱۹, 2010-01-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزانه آقاسینی

#### نام سازمان / نهاد

بخش بیمارهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2437 6611 21 98+

#### آدرس ایمیل

aghahose@sina.tums.ac.ir

مصادق ندارد  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
یک سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد  
اختصاص به گروه‌های مطالعه  
تنها  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

7529

تاریخ تایید

2017-11-21, 1396/08/30

کد کمیته اخلاق

88/ص/1382/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لیکن پلان

کد ICD-10

L-43

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه کلینیکی ضایعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول 2 بار بعد ماهی یکبار تا شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت رتبه اولیه ضایعه توسط محقق طبق طبقه بندی توضیح داده شده

در روش اجرا و ثبت تغییر رتبه آن در مراجعات بعدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد و سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار در ماه اول درمان و بعد ماهی یکبار تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از VAS Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول خوراکی 400 میلی گرمی آیمود روزی یکبار به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش بیمارهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آقا حسینی (استاد بخش بیماری های دهان) دکتر ندا اکبری

(رزیدنت بیمارهای دهان)

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم خورشیدیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان قدس- مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

Tehran University of Medical Sciences

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ندا اکبری گیلانی

موقعیت شغلی

رئیس بخش بیماریهای دهان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2825 2232 21 98+

فکس

ایمیل

nedaakbary@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه آقا حسینی

موقعیت شغلی

استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بخش بیماریهای دهان دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6471 2256 21 98+  
فکس  
1132 6640 21 98+  
ایمیل  
aghahose@ sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### 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