پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین اثر درمانی آیمود بر لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر داروی آیمود برکاهش درجه کلینیکی و درد و سوزش ضایعات لیکن پلان دهانی است. گروه مورد مطالعه شامل 25 نفر (با 60 ضایعه) از افراد مبتلا به لیکن پلان میباشد که به بخش بیماریهای دهان دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه کرده اند. داروی مورد تجویز به صورت کپسول روزی یکعدد در اختیار بیماران قرار میگیرد. بیماران بلافاصله بعد از معاینه، 2هفته، 4 هفته، 2 ماه، 3 ماه، 4 ماه، 5ماه، 6 ماه بعد از لحاظ درد و سوزش و درجه کلینیکی ضایعات مورد ارزیابی مجدد قرار میگیرند. در این مطالعه از اندازه گيري سطح TNF-alpha بزاق قبل و بعد از مصرف دارو به عنوان یک شاخص عيني بهبود علایم کلینیکي استفاده میشود. جمع آوري بزاق غیر تحریکي جهت تعیین میزان TNF-alphaدر بیماران مورد مطالعه قبل از شروع درمان دارويي و 3 ماه بعد از مصرف آن انجام میشود .

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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۰/۱۹ ,2010-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه آقاحسینی

نام سازمان / نهاد

بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6611 2437

آدرس ایمیل

aghahose@sina.tums.ac.ir

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 خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر درمانی آیمود بر لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعین 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 با یا بدون ضایعات اروزیو آتروفیک و بولوز و معیارهای تشخیص میکروسکوپی لیکن پلان) دژنرسانس هیدروپیک لایه بازال و انفیلتراسیون بند مانند لنفوسیت های T و عدم وجود دیسپلازی معیار هاي خروج: ابتلا به بیماری های سیستمیک، ابتلا دیگر بیماری های مخاط دهان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰
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 بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آقا حسینی (استاد بخش بیماری های دهان) دکتر ندا اکبری (رزیدنت بیماریهای 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 Seinces
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
رزیدنت بیماریهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز خیابان قدس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2232 2825
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
+98 21 2256 6471
فکس
+98 21 6640 1132
ایمیل
aghahose@ sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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