

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## تاثیر آیمود خوراکی در لیکن پلان دهانی، کارآزمایی بالینی

شرکت دارویی پارس روس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه، بررسی تاثیر آیمود خوراکی در درمان ضایعات دهانی لیکن پلان می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور با دارونما، 40 بیمار با تشخیص ضایعات دهانی لیکن پلان در مطالعه وارد می شوند و بطور تصادفی در دو گروه مداخله یا شاهد قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله آیمود، کپسول 120 میلی گرمی، چهار بار در روز برای سه ماه دریافت می کنند. گروه شاهد کپسول دارونما را با دوز مشابه دریافت می کنند. متغیرهای پیامد عبارتند از: درد و احساس سوزش، درجه بالینی ضایعه، سطح TNF- $\alpha$  در بزاق، نظر بیماران و پزشک معالج در مورد تغییر در حال بیمار.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2011-11-21, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آیمود خوراکی در لیکن پلان دهانی، کارآزمایی بالینی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزبابی تاثیر آیمود در ضایعات لیکن پلان دهانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود ضایعات دهانی لیکن پلان، تشخیص بالینی ضایعات دهانی (وجود ضایعات رتیکولر دو طرفه و قرینه با یا بدون ضایعات آتروفیک اروزیبو)، تشخیص میکروسکوپی لیکن پلان (افزایش کراتینیزاسیون با افزایش ضخامت سلولهای گرانولر، دژنراسیون هیدروپیک لایه های بازال، ارتشاح زیر اپیتلیالی لنفوسیت های T، بدون دیسپلازی)، سن 18 تا 64 سال معیارهای خروج: وجود دیسپلازی در نمای هیستوپاتولوژی، وجود ضایعات نزدیک به پرکردگی آمالگام، وجود اختلالات سیستمیک مهم، سابقه درمان موضعی یا سیستمیک در طول یک ماه قبل از درمان، بارداری یا قصد بارداری در طول مطالعه، شیردهی، عدم امکان اخذ رضایتنامه آگاهانه، آلرژی دارویی، دریافت رادیودرمانی، شیمی درمانی یا هر نوع درمان کاهنده سیستم ایمنی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 64 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138801191559N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2010-12-21, ۱۳۸۹/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-21, ۱۳۸۹/۰۹/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزانه آقاجسینی

#### 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

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران با استفاده از یک روش تصادفی سازی بلوک به یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل تخصیص می‌یابند. کسانی که مطالعه را انجام می‌دهند، و بیماران از وضعیت راندومیزاسیون اطلاع نخواهند داشت.

## 2

### شرح متغیر پیامد

درجه بالینی ضایعه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هر دو هفته در طول ماه اول و هر ماه در طول 5 ماه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضایعات بر اساس معیارهای زیر درجه بندی می‌شوند: 0= مخاط طبیعی بدون ضایعه، 1= ضایعات رتیکولر با ناحیه آتروفیک کمتر از 1 سانتیمتر، 2= ضایعات رتیکولر با ناحیه آتروفیک بیشتر از 1 سانتیمتر، 3= ضایعات رتیکولر با ناحیه آتروفیک کمتر از 1 سانتیمتر، 4= ضایعات رتیکولر با ناحیه آتروفیک بیشتر از 1 سانتیمتر

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سطح TNF- $\alpha$  در بزاق

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بزاق بیماران بدون تحریک بین ساعت 9 تا 12 جمع آوری می‌شود. از بیماران خواسته می‌شود تا بزاق خود را هر 60 ثانیه برای 5 تا 15 دقیقه در ظرف بریزند تا حجم بزاق به 2 سی سی برسد. سطح TNF- $\alpha$  با روش ELISA اندازه گرفته می‌شود.

## 2

### شرح متغیر پیامد

نظر پزشک در مورد تغییر وضعیت بیمار

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته در میان در ماه اول و هر ماه در 5 ماه بعدی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق یک مقیاس 10 نمره ای از بسیار بدتر (صفر) تا بسیار بهتر (10)

## 3

### شرح متغیر پیامد

نظر بیمار در مورد تغییر وضعیت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق یک مقیاس 10 نمره ای از بسیار بدتر (صفر) تا بسیار بهتر (10)

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

دارونما، یک کپسول هر 6 ساعت، برای 3 ماه

### طبقه بندی

دارو نما

## 2

### شرح مداخله

آیمود، یک کپسول 120 میلی گرمی هر 6 ساعت، برای 3 ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی

### شهر

تهران

### کد پستی

### تاریخ تایید

2010-12-21, 1389/09/30

### کد کمیته اخلاق

89/د/1175/130

## 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

شدت درد و احساس سوزش

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هر دو هفته در طول ماه اول و هر ماه در طول 5 ماه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد و سوزش در طول هفته گذشته بر اساس یک مقیاس 5 نمره ای از بدون درد تا درد خیلی شدید به شکل زیر: 0= بدون درد یا سوزش، 1= درد یا سوزش خفیف، 2= درد یا سوزش متوسط، 3= درد یا سوزش شدید، 4= درد یا سوزش خیلی شدید

## مراکز بیمار گیری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6471 2256 21 98+  
فکس  
ایمیل  
aghahose@ sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده دندانپزشکی، درمانگاه تخصصی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرزانه آقاحسینی  
آدرس خیابان  
دانشکده دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه آقاحسینی  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده دندانپزشکی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
6471 2256 21 98+  
فکس  
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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت داروئی پارس روس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرزام فر  
آدرس خیابان  
تهران، شهرک قدس، خیابان هرمان، کوچه سیزدهم، پلاک 568  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شرکت داروئی پارس روس  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه آقاحسینی  
موقعیت شغلی  
استاد