پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر آیمود خوراکی در لیکن پلان دهانی، کارآزمائی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، بررسی تاثیر آیمود خوراکی در درمان ضایعات دهانی لیکن پلان می باشد. در این مطالعه کارآزمائی 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 دوزاژ مشابه دیافت می کنند. متغیرهای پیامد عبارتند از: درد و احساس سوزش، درجه بالینی ضایعه، سطح TNF-α در بزاق، نظر بیماران و پزشک معالج در مورد تغییر در حال بیمار.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138801191559N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۹/۳۰ ,2010-12-21

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

شرکت داروئی پارس روس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۹/۰۱ ,2010-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۳۰ ,2011-11-21

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، کارآزمائی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی 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 اروزیو)، 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 داروئی، 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 می یابند. کسانی که مطالعه را انجام می دهند، و بیماران از وضعیت راندومیزاسیون اطلاع نخواهند داشت.

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, ۱۳۸۹/۰۹/۳۰
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

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 می شوند: 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 اروزیو کمتر از 1 سانتیمتر، 4= ضایعات رتیکولر با ناحیه اروزیو بیشتر از 1 سانتیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح TNF-α در بزاق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بزاق بیماران بدون تحریک بین ساعت 9 تا 12 جمع آوری می شود. از بیماران خواسته می شود 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-α با روش ELISA اندازه گرفته می شود.

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

مراکز بیمار گیری

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

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

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
+98 21 2256 6471
فکس
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