

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

**بررسی مقایسه ای اثر لیزرهای کم توان و دی اکسید کربن در درمان بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران در سال 1388-1389**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای اثر درمانی دو لیزر کم توان و دی اکسید کربن بر کاهش ساین، درجه کلینیکی و درد و سوزش ضایعات لیکن پلان دهانی می باشد. تعداد ضایعات 60 عدد می باشد. (30 ضایعه در گروه لیزر کم توان، 30 ضایعه در گروه لیزر دی اکسید کربن) که از افراد مبتلا به لیکن پلان که به بخش بیماریهای دهان دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه کرده اند، می باشد. در گروه لیزر کم توان، بیماران توسط دو موج نوری، ابتدا قرمز مرئی سپس مادون قرمز یک روز در میان به مدت 5 جلسه تحت درمان قرار می گیرند و به صورت دوره ای دو هفته بعد، ماه اول، ماه دوم و ماه سوم از لحاظ درد و سوزش و درجه کلینیکی و ساین ضایعات مورد ارزیابی قرار می گیرند. در گروه لیزر دی اکسید کربن، بعد از درمان در یک جلسه، بیماران به صورت دوره ای طبق روش بالا مورد ارزیابی قرار می گیرند. قبل از درمان و در هر جلسه، ساین ضایعات توسط آبسلانگ مدرج اندازه گیری می شود. جهت بررسی درجه کلینیکی ضایعات، از طبقه بندی thongprasom و جهت بررسی میزان درد و سوزش از visual analogue scale استفاده می شود.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008161559N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2010، ۱۳۸۹/۰۶/۲۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-09-2010، ۱۳۸۹/۰۶/۲۱

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزانه آقاسینی

#### نام سازمان / نهاد

بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 21 2437 6611

### 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

2009-04-04، ۱۳۸۸/۰۱/۱۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-07، ۱۳۸۹/۰۷/۱۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر لیزرهای کم توان و دی اکسید کربن در درمان بیماران مبتلا به لیکن پلان دهانی مراجعه کننده به بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران در سال 1388-1389

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر لیزرهای کم توان و دی اکسید کربن در درمان لیکن پلان دهانی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مبتلا به لیکن پلان با معیارهای تشخیص کلینیکی ضایعه یعنی حضور دو طرفه یا قرینه ضایعات رتیگولار یا پاپولار با یا بدون ضایعات اروزیو- اتروفیک و معیارهای تشخیص میکروسکوپی لیکن پلان (1) نواحی هیپر پاراکراتوز یا هیپر ارتو کراتوز اغلب با ضخیم شدن لایه گرانولر و یک نمای دنداناره ای رت ریج ها، (2) دژنراسا نس هیدروپیک یا نکروز لایه بازال، (3) انفیلتراسیون بند مانند ساب اپی تلیال لنفوسیت

T و ماکروفاژ. 4) عدم وجود دیسپلازی. معیارهای خروج: مصرف دارو (از جمله برای درمان لیکن پلان در اولین ملاقات) و ضایعات مجاور به پرکردگی آمالگام

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

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

مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز-خیابان قدس- مرکز تحقیقات دانشکده دندانپزشکی

علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1389/03/04, 2010-05-25

#### کد کمیته اخلاق

890170-10045

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

لیکن پلان

#### کد ICD-10

L43

#### توصیف کد ICD-10

lichen planus

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعات

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول دو بار بعد ماهی یکبار تا 3 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت اندازه اولیه ضایعه توسط محقق با آبسلانگ مدرج و ثبت تغییر

اندازه در مراجعات بعدی

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

درد و سوزش

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول دو بار بعد ماهی یکبار تا 3 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از VAS

#### 3

#### شرح متغیر پیامد

کلینیکی ضایعه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول دو بار بعد ماهی یکبار تا 3 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

در روش اجرا و ثبت رتبه آن در مراجعات بعدی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

لیزر کم توان با دو موج نوری، قرمز مرئی با طول موج 633 nm (میزان 0.3 J/cm<sup>2</sup>) و مادون قرمز با طول موج 830 nm (میزان 0.3 J/cm<sup>2</sup>) 5 جلسه یک روز در میان

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

#### 2

#### شرح مداخله

لیزر دی اکسید کربن با طول موج 10600 nm و قدرت خروجی 20 وات در یک جلسه

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 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 بیماری‌های دهان) دکتر الهام

مسلمی(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

#### کد بودجه

Tehran University of Medical Sciences

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 الهام مسلمی

#### 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

4235 8838 21 98+

### فکس

### ایمیل

dr.emoslemi@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه آقا حسینی

#### موقعیت شغلی

استاد

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان قدس دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

### شهر

تهران

### کد پستی

### تلفن

4235 8338 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