پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تزریق داخل ضایعه ای ترکیب اسید هیالورونیک و تریامسینولون در لیکن پلان دهانی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه اثر درمانی بین ترکیب تریامسینولون/اسید هیالورونیک و تریامسینولون به تنهایی به صورت تزریق داخل ضایعه ای در بهبودی و فراوانی عود ضایعات لیکن پلان دهانی. شرکت کنندگان: جمعیت مورد مطالعه از میان افراد مراجعه کننده به بخش بیماری های دهان و فک صورت دانشکده دندانپزشکی دانشگاه تهران می باشد. حجم نمونه بر اساس فرمول آماری 28 نفر است. نوع مداخله: 7 میلی گرم پودر اسید هیالورونیک استریل شده در یک ویال تریامسینولون استوناید(40 mg/ml) حل می شود. ترکیب اسید هیالورونیک/تریامسینولون و تریامسینولون بوسیله ی سرنگ های 1cc در نواحی ضایعات لیکن پلان دهانی که به صورت تصادفی به 2 گروه مداخله و شاهد تقسیم شده اند و از قبل توسط محلول لیدوکایین2% حاوی آدرنالین بی حس شده اند به صورت اینترالیژنال تزریق می شوند. بهبودی و عود در پیگیری های بعد از 14 روز، بعد از 28 روز، ماه دوم، ماه سوم، ماه چهارم، ماه پنجم و ماه ششم بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201612241559N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-16, ۱۳۹۵/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-16, ۱۳۹۵/۱۰/۲۷

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

منابع مالی خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق داخل ضایعه ای ترکیب اسید هیالورونیک و تریامسینولون در لیکن پلان دهانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسید هیالورونیک و تریامسینولون در لیکن پلان دهانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: حضور ضایعات سفید رتیکولر - پاپولر دوطرفه؛ معیارهای هیستولوژی مثل دژنراسیون آبکی لایه بازال؛ ارتشاح سلولهای التهابی تک هسته ای نواری شکل در ناحیه سطحی بافت همبند؛ اشکال اروزیو/اولسراتیو و آتروفیک/اریتماتوز. معیارهای خروج: حضور دیسپلازی؛ ابتلا به هر نوع بیماری سیستمیک؛ داشتن سابقه شیمی درمانی؛ داشتن سابقه پرتوتابی؛ بارداری و شیردهی؛ داشتن سابقه حساسیت به اسید هیالورونیک

سن

از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، مدیریت امور پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-10-13, ۱۳۹۵/۰۷/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.722

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

بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز و 28 روز بعد از مداخله و بعد ماهی یکبار تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

14 روز و 28 روز بعد از مداخله و بعد ماهی یکبار تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 7 میلی گرم پودر اسید هیالورونیک حل شده در یک ویال تریامسینولون، به صورت تزریق داخل ضایعه ای، یک بار در ابتدای درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تریامسینولون، به صورت تزریق داخل ضایعه ای، یکبار در ابتدای درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خاطره اکبری

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، مجاور سازمان انرژی اتمی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه همکف، بخش بیماریهای دهان، فک و صورت

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

منبع مالی خصوصی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه آقاحسینی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، مجاور سازمان انرژی اتمی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه همکف، بخش بیماریهای دهان، فک و صورت

شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
منبع مالی خصوصی
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
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خاطره اکبری
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماری های دهان و فک صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، مجاور سازمان انرژی اتمی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه همکف، بخش بیماریهای دهان، فک و صورت
شهر
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 4423 3115
فکس
ایمیل
kh_akbari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرزانه آقاحسینی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، مجاور سازمان انرژی اتمی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه همکف، بخش بیماریهای دهان، فک و صورت
شهر
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 4279 4151
فکس
ایمیل
aghahose@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدیه سادات موسوی
موقعیت شغلی
دانشنامه تخصصی بیماری های دهان، فک و صورت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، مجاور سازمان انرژی اتمی، دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه همکف، بخش بیماریهای دهان ، فک و صورت
شهر
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
00
فکس
ایمیل
ms-moosavi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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