

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 بود 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 لیدوکاین 2% حاوی آدرنالین بی حس شده اند به صورت اینترالیزنال 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: 16-01-2017, 1395/10/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2017, 1395/10/27

#### 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, 1395/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, 1395/12/01

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 پرتوآبی؛ بارداری و شیردهی؛ داشتن

سابقه حساسیت به اسید هیالورونیک

#### سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

**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 سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****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****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

**شرح مداخله**

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

ابتدای درمان

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****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

بیمارهای دهان، فک و صورت

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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

بیمارهای دهان، فک و صورت

**شهر****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 سوبه 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****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**

13-10-2016, 22/07/1395

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.VCR.REC.1395.722

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****شرح**

لیکن پلان دهانی

**کد ICD-10**

L43

**توصیف کد ICD-10**

Lichen planus

**متغیر پیامد اولیه****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

**آدرس خیابان**  
خیابان کارگر شمالی، مجاور سازمان انرژی اتمی، دانشکده  
دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه همکف، بخش  
بیمارهای 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 به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان کارگر شمالی، مجاور سازمان انرژی اتمی، دانشکده  
دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه همکف، بخش  
بیمارهای 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

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 حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان کارگر شمالی، مجاور سازمان انرژی اتمی، دانشکده  
دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه همکف، بخش  
بیمارهای 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 آفاحسینی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص بیماری های دهان دانشکده دندانپزشکی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**