پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر ژل حاوی عصاره نعنا چمنی و آسیکلوویر بر درمان تبخال لبی افراد مبتلا به تبخال لبی راجعه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفي، دوسویه کور، تک مرکزی و کنترل شده با دارو بر روی افراد 18 تا 70 ساله مبتلا به زخم تبخال لبی مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان نقوی کاشان که کمتر از 12 ساعت از بروز تبخال گذشته باشد اجرا خواهد شد. افراد نباید در دو هفته اخیر داروی ضد ویروس استفاده کرده باشند و سابقه ایمونوتراپی در یکسال گذشته یا تحریک سیستم ایمنی در یک ماه گذشته نداشته باشند. بیماریهای پوستی مخاطی دیگر و سابقه استوماتیت آفتی عود کننده (RAS) جز معیارهای خروج از مطالعه است. شرکت کنندگان 80 نفرند و به صورت تصادفی به دو گروه مصرف کنندگان کرم گیاهی حاوی عصاره نعنا چمنی یا آسیکلوویر تقسیم خواهند شد. دارو هر 3 ساعت (6 بار در روز) به صورت لایه نازک بر روی ضایعه استعمال میشود. بیماران در زمان ورود به مطالعه و شش روز پس از شروع درمان به صورت حضوری و در روز های 2 و 4 پس از شروع درمان به صورت تلفنی پیگیری خواهند شد. اطلاعات بالینی و شدت سوزش، خارش، درد و سوزن سوزن شدن و عوارض احتمالی مصرف داروها در هر ویزیت ثبت و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016021412438N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-03, ۱۳۹۴/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-03, ۱۳۹۴/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 0021

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ژل حاوی عصاره نعنا چمنی و آسیکلوویر بر درمان تبخال لبی افراد مبتلا به تبخال لبی راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل حاوی عصاره نعنا چمنی بر تبخال لبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: افراد 18 تا 70 ساله مبتلا به زخم تبخال لبی که کمتر از 12 ساعت از بروز تبخال گذشته باشد. شرایط خروج: حاملگی و شیر دهی، مصرف داروی ضد ویروس دیگر در دو هفته اخیر، سابقه ایمونوتراپی در یکسال گذشته، تحریک سیستم ایمنی در یک ماه گذشته، بیماریهای پوستی مخاطی دیگر، سابقه استوماتیت آفتی عود کننده، سابقه آلرژی به مواد گیاهی موجود در طرح یا واکنش آلرژی در طول مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-02-03, ۱۳۹۴/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1394.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرپس عود کننده لبی
کد ICD-10
B00.1
توصیف کد ICD-10
Herpesviral vesicular dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
شدت سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 2، 4، 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ دیداری

3

شرح متغیر پیامد
شدت خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 2، 4،7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ دیداری

4

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 2، 4، 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ دیداری

5

شرح متغیر پیامد
شدت سوزن سوزن شدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 0، 2، 4، 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف موضعی ژل گیاهی 6 بار در روز (هر 3 ساعت) به مدت یک هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف موضعی آسیکلووپر 6 بار در روز (هر3 ساعت) به مدت یک هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستان نقوی
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد حاجی جعفری
آدرس خیابان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم لاله حجازی
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
شهر
کاشان-مشهد اردهال
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقی زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 31 5554 0021
فکس
ایمیل
mohsenta44@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقی زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+95 3155540021
فکس
ایمیل
mohsenta44@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
نام کامل فرد مسوول
خانم مهناز محلوجی
موقعیت شغلی
کارشناس بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
شهر
کاشان

کد پستی
تلفن
+98 86 4446 5112
فکس
ایمیل
mahnaz.mahlouji@yahoo.com
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