

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 تصادفی، 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 روزهای 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 وبزیت ثبت و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021412438N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2016, 13/12/1394

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-03-2016, 13/12/1394

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, 01/01/1395

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, 01/06/1395

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی

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 آسیکلوویر 6 بار در روز (هر 3 ساعت) به

مدت یک هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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, 1394/11/14

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

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

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی
فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقی زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
0021 5554 31 98+
فکس
ایمیل
mohsenta44@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشکده پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
3155540021 95+
فکس
ایمیل
mohsenta44@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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

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

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی