

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور مقایسه اثر وازلین و پماد ویتامین آ استریل چشمی در درمان خشکی لب در دختران خوابگاهی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

5354 1823 35 98+

آدرس ایمیل

z.karimi@ssu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

خشکی لب یک وضعیت التهابی است که با پوسته پوسته شدن منظم لبه کراتین سطحی روی لبها همراه است. ظاهر ناخوشایند و خشکی لبها در این وضعیت می تواند موجب شکایت و ناراضی در بیماران شود. هدف از این بررسی مقایسه اثر درمانی وازلین و پماد ویتامین آ استریل چشمی در درمان خشکی لب بود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی، 30 بیمار خانم از خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی که دارای این ضایعه بودند انتخاب شده و به طور تصادفی و دوسوکور به 2 گروه ویتامین آ و وازلین تقسیم شدند. بیماران به مدت 1 هفته و 3 بار در روز، دارو را به شکل موضعی و طبق دستور مصرف کردند. بهبودی وضعیت 2 گروه که شامل بررسی شدت و اندازه زخم بود، قبل از مصرف و در روزهای دوم، چهارم و هفتم بعد از مصرف دارو سنجیده و نتایج اعلام شد. معیار ورود شامل عدم ابتلا به بیماری سیستمیک و عدم مصرف داروهای خشک کننده پوست می باشد. معیار خروج شامل عدم همکاری حین انجام مطالعه می باشد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/09, 2013-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/09, 2014-06-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور مقایسه اثر وازلین و پماد ویتامین آ استریل چشمی در درمان خشکی لب در دختران خوابگاهی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی وازلین و پماد ویتامین آ استریل چشمی در درمان خشکی لب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: عدم وجود بیماری سیستمیک؛ عدم مصرف داروهای خشک کننده پوست معیار خروج: عدم همکاری در حین انجام مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014052717879N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/16, 07-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/16, 2014-07-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب کریمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

دو سو کور به معنای عدم اطلاع محقق و بیماران از نوع داروی

مصرفی در مطالعه انجام شده می باشد. تصادفی سازی: با استفاده از

جدول اعداد تصادفی 30 فرد شرکت کننده در مطالعه به دو گروه 15

نفری تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر، خیابان همافر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/22, 2013-07-13

کد کمیته اخلاق

پ/17/1/71399

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خشکی لب

کد ICD-10

K13.0

توصیف کد ICD-10

Diseases of lips

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ضایعه در لب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو، روز دوم، چهارم و هفتم پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رتبه بندی چهارگانه

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعه بر روی لب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دارو، روز دوم، چهارم و هفتم پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاغذ میلی متری شفاف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: یک تیوپ 34 گرمی حاوی وازلین طبی از شرکت

کارخانجات فیروز، تهران-ایران به مدت یک هفته، سه بار در روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله اول: پماد ویتامین آ استریل چشمی با نام تجاری

زیروویت® و حاوی 250 واحد در گرم ویتامین آ پالمیتات در یک تیوپ

آلومینیومی 5 گرمی ساخت کارخانه سینا دارو، به مدت یک هفته و سه

بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دخترانه دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسؤول

زینب کریمی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بلوار دانشجو

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

میدان باهنر، خیابان همافر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

یزد
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زینب کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان باهنر، خیابان همافر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0131 4466 21 98+

فکس

ایمیل

z.karimi@ssu.ac.ir; zeynabkarimi2009@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زینب کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان باهنر، خیابان همافر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0131 4466 21 98+

فکس

ایمیل

z.karimi@ssu.ac.ir; zeynabkarimi2009@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

زینب کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دندانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان باهنر، خیابان همافر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0131 4466 21 98+

فکس

ایمیل

z.karimi@ssu.ac.ir; zeynabkarimi2009@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی