

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثر عصاره 2% برگ زیتون بر تبخال دهانی در مقایسه با آسیکلوویر 5% جلدی

چکیده پروتکل

چکیده

کارآزمایی بالینی حاضر با هدف تعیین و مقایسه تاثیر عصاره برگ زیتون و کرم موضعی آسیکلوویر در درمان تبخال به صورت دوسوکور و تصادفی روی 62 بیمار مبتلا به تبخال دهانی انجام شد. به گروه آزمون عصاره 2 درصد برگ زیتون و به گروه کنترل، کرم جلدی آسیکلوویر 5 درصد خریداری شده از داروخانه ساخت شرکت ایرانی "پارس دارو" داده شد. داروها به اندازه یک لایه نازک روزانه پنج بار به مدت 6 روز تجویز گردید. شدت درد، سابقه تبخال، عوامل تشدید کننده و تخفیف دهنده آن در پرسشنامه، قبل از مصرف، روز سوم و ششم پس از مصرف داروها؛ علایم و نشانه های بالینی تبخال شامل سوزش، خارش، تغییر رنگ، خونریزی و درد نیز ثبت و اندازه زخم با خط کش فنری یکبار مصرف اندازه گیری گردید و با استفاده از میکروسکوپ دیجیتالی Dino-Lite مدل AM313 در هر ویزیت از زخم، عکس گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808092652N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2010، ۱۳۸۸/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2010، ۱۳۸۸/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام دلفان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

66162001500 98+

آدرس ایمیل

delfan.b@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-21، ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-10-23، ۱۳۸۸/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره 2% برگ زیتون بر تبخال دهانی در مقایسه با

آسیکلوویر 5% جلدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره 2% برگ زیتون بر تبخال دهانی در مقایسه با

آسیکلوویر 5% جلدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به تبخال در ناحیه صورت، تمایل به شرکت در پژوهش و امضا رضایت نامه معیارهای خروج: ابتلاء به بیماریهای صعب العلاج، متابولیک و مزمن و ضعف در سیستم ایمنی، کورتن تراپی و مصرف داروهای خوراکی ضد ویروس و تضعیف کننده سیستم ایمنی در زمان پژوهش، سابقه واکنش به داروهای ضد ویروس، عدم شرکت در تحقیق دیگری در حال حاضر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد - کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

1388/02/12, 2009-05-02

کد کمیته اخلاق

896

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تیخال صورت

کد ICD-10

B00.1

توصیف کد ICD-10

Herpesviral vesicular dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 3 روز و 6 روز بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد بیمار براساس معیار درد مک گیل ملزاک و طبق اظهار بیمار

به صورت بدون درد، ضعیف، متوسط، شدید و غیر قابل تحمل مورد

ارزیابی قرار گرفت.

2

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 3 روز و 6 روز بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت خارش بیمار طبق اظهار بیمار به صورت بدون خارش، ضعیف،

متوسط، شدید و غیر قابل تحمل مورد ارزیابی قرار گرفت.

3

شرح متغیر پیامد

موفقیت درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد بیماران درمان شده

4

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 3 روز و 6 روز بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با خط کش یک بار مصرف

5

شرح متغیر پیامد

خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 3 روز و 6 روز بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونریزی طبق اظهار نظر بیمار دارد، ندارد

6

شرح متغیر پیامد

تغییر رنگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 3 روز و 6 روز بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شباهت به رنگ پوست دارد، ندارد

7

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 روز و 6 روز بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق اظهار نظر بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک لایه نازک پماد ساخته شده از عصاره برگ زیتون 2% روزی 5 بار

بمدت 6 روز استفاده شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

یک لایه نازک پماد آسیکلوویر 5% روزی 5 بار بمدت 6 روز استفاده شد.

طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
0150 1620 66 98+
فکس
0149 1620 66 98+
ایمیل
delfan.b@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای عشایر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
بهرام دلفان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فارماکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد- بروجرد

شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
0150 1620 66 98+
فکس
0149 1620 66 98+
ایمیل
delfan.b@lums.ac.ir bdelfan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
بهرام دلفان
موقعیت شغلی
Ph.D فارماکولوژی / عضو هیات علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده خرم آباد - بروجرد

شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
0150 1620 66 98+
فکس
0149 1620 66 98+
ایمیل
delfan.b@lums.ac.ir bdelfan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین کابیدی
آدرس خیابان
انتهای خ شفا - معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی
شهر
خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی لرستان
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
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهرام دلفان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی (PhD)، عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده خرم آباد- بروجرد- دانشگاه علوم پزشکی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی