پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر عصاره 2%برگ زیتون بر تبخال دهانی در مقایسه با آسیکلوویر5% جلدی

چکیده پروتکل

چکیده

کار آزمایی بالینی حاضر با هدف تعیین و مقایسه تاثیر عصاره برگ زیتون و کرم موضعی آسیکلوویر در درمان تب خال به صورت دوسوکور و تصادفی روی 62 بیمار مبتلا به تب خال 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 تب خال، 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 تب خال 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-01-21, ۱۳۸۸/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهرام دلفان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66162001500

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 آسیکلوویر5% جلدی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره 2%برگ زیتون بر تبخال دهانی در مقابسه با آسیکلویر5% جلدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به تب خال 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

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

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
2009-05-02, ۱۳۸۸/۰۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
896

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تبخال 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
3و 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

2

شرح مداخله
یک لایه نازک پماد آسیکلووبر 5% روزی 5 بار بمدت 6 روز استفاده شد.
طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین کاپیدی
آدرس خیابان
انتهای خ شفا - معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی
شهر
خرم اباد
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
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
+98 66 1620 0150
فکس
+98 66 1620 0149
ایمیل
delfan.b@lums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 اباد
کد پستی
تلفن
+98 66 1620 0150
فکس
+98 66 1620 0149
ایمیل
delfab.b@lums.ac.ir bdelfan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 66 1620 0150
فکس
+98 66 1620 0149
ایمیل
delfan.b@lums.ac.ir bdelfan@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