

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر پماد غسل بر شدت درد و بهبود ضایعات هریس ژنیتال زنان

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1- مقایسه شدت درد در دو گروه مداخله و کنترل قبل، 7 و 10 روز پس از شروع درمان. 2- مقایسه میزان بهبود ضایعات در دو گروه مداخله و کنترل قبل، 7 و 10 روز پس از شروع درمان.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، روش بلوک های تصادفی 4 تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش درمانگاه پوست بیمارستان رازی و بیمارستان امام خمینی می باشد. جامعه پژوهش 68 نفر از زنانی که به این مرکز درمانی مراجعه کرده و زخم آنان توسط پزشک هریس تشخیص داده شده است، با روش بلوک بندی تصادفی 4 تایی به دو گروه تقسیم خواهند شد. شدت درد و مرحله ضایعه در روزهای 0، 7 و 10 ثبت خواهد شد. نحوه ی کور کردن بدین صورت است که پژوهشگر، افراد مورد مطالعه و مشاور آمار از نوع داروی مصرفی بی اطلاع هستند و هر دو دارو با شکل های یکسان و با کدهای مخصوص توسط داروساز تهیه و در اختیار واحدهای پژوهش قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. حمله اولیه هریس تناسلی 2. نیاز به درمان برای زخم فعال 3. عدم مصرف داروهای موثر بر درمان زخم توسط فرد (داروهای ضد انعقادی، ضد افسردگی، الکل، گلوکوکورتیکوئیدها، سرکوبگرهای ایمنی، شیمی درمانی، مواد مخدر، داروهای روانگردان) 4. عدم ابتلا به بیماری های مختل کننده ترمیم زخم (بیماری های مزمن سیستمیک، قلبی، کلیوی، ریوی، اختلال انعقادی، نقص ایمنی، اختلال بافت همبند، دیابت، کم خونی، بیماری های روانی، هموفیلی، افسردگی، سوتغذیه) 5. عدم بارداری یا شیردهی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: آسیکلوویر خوراکی 400 میلی گرم 3 بار در روز همراه با استعمال پماد غسل 5 بار در روز گروه کنترل: آسیکلوویر خوراکی 400 میلی گرم 3 بار در روز همراه با استعمال پماد پلاسبو 5 بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بهبود ضایعات

آخرین بروز رسانی: 24-03-2020, 1399/01/05
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-03-2020, 1399/01/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دامغانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

m-damghanian@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-20, 1399/02/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, 1399/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد غسل بر شدت درد و بهبود ضایعات هریس ژنیتال زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پماد غسل بر شدت درد و بهبود ضایعات هریس ژنیتال زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160821029446N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2020, 1399/01/05

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حمله اولیه هرپس تناسلی نیاز به درمان برای زخم فعال عدم مصرف داروهای موثر بر درمان زخم توسط فرد (داروهای ضدانقباضی، ضد افسردگی، الکل، گلوکوکورتیکوئیدها، سرکوبگرهای ایمنی، شیمی درمانی، مواد مخدر، داروهای روانگردان) عدم ابتلا به بیماری های مختل کننده ترمیم زخم (بیماری های مزمن سیستمیک، قلبی، کلیوی، ریوی، اختلال انعقادی، نقص ایمنی، اختلال یافت همبند، دیابت، کم خونی، بیماری های روانی، هموفیلی، افسردگی، سوءتغذیه) عدم بارداری یا شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت بلوک بندی تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد بدین صورت که ابتدا بلوک هایی 4 تایی از انواع احتمالات موجود طراحی می کنیم، به طوری که در هر بلوک دو نفر از گروه مداخله و دو نفر از گروه کنترل قرار داشته باشند. تعداد احتمالات موجود در این حالت برابر 6 خواهد بود. سپس لیستی از اعداد تصادفی بین 1 تا 6 ایجاد کرده و ترتیب بلوک ها را بر اساس لیست اعدادی که به دست آمده مرتب می کنیم تا جایی که تعداد کل نمونه ها پوشش داده شود. بر این اساس افراد به دو گروه تخصیص داده می شوند. گروه مداخله گروهی خواهد بود که آسیکلوویر خوراکی را همراه با پماد غسل مصرف خواهند کرد و گروه کنترل گروهی خواهد بود که آسیکلوویر خوراکی را همراه با پلاسبو مصرف خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروه سه سوکور انجام خواهد شد. دارو ها از قبل توسط داروساز تقسیم بندی شده اند. نحوه ی کور کردن بدین صورت است که پژوهشگر، افراد مورد مطالعه و مشاور آمار از نوع داروی مصرفی بی اطلاع هستند و هر دو دارو با شکل های یکسان و با کدهای مخصوص توسط داروساز تهیه و در اختیار واحدهای پژوهش قرار می گیرد. شرکت کنندگان و پژوهشگر از کدهای دارو با خبر نخواهند بود و تنها داروساز کد دارو ها را تعیین خواهد کرد و پس از جمع آوری اطلاعات و پایان یافتن مطالعه، این کدها رمزگشایی خواهند شد. دوز آسیکلوویر در هر دو گروه مشابه و طبق دستور پزشک خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

12-02-2020, 11/23/1398

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.172

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هرپس تناسلی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 7 و 10 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار VAS

2

شرح متغیر پیامد

بهبود ضایعات

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 7 و 10 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه آسیکلوویر خوراکی 400 میلی گرم را 3 بار در روز به مدت 7-10 روز و یا تا زمان برطرف شدن علائم بالینی، همراه با پماد عسل 5 بار در روز تا زمانی که پوست به حالت نرمال برگردد یا تا 10 روز (هرکدام که زودتر اتفاق افتاد) مصرف خواهد کرد. ارزیابی بالینی اولیه در زمان نام نویسی افراد (روز صفر) انجام گرفته و شدت درد و ضایعه ثبت شده و مجددا در روزهای 7 و 10 تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه آسیکلوویر خوراکی 400 میلی گرم را 3 بار در روز به مدت 7-10 روز و یا تا زمان برطرف شدن علائم بالینی، همراه با پماد پلاسیو 5 بار در روز تا زمانی که پوست به حالت نرمال برگردد یا تا 10 روز (هرکدام که زودتر اتفاق افتاد) مصرف خواهد کرد. ارزیابی بالینی اولیه در زمان نام نویسی افراد (روز صفر) انجام گرفته و شدت درد و ضایعه ثبت شده و مجددا در روزهای 7 و 10 تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مریم دامغانیان

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، میدان

توحید، خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4222 6105 21 98+

ایمیل

maryam_damghanian@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

مریم دامغانیان

آدرس خیابان

تهران - خیابان وحدت اسلامی - میدان وحدت اسلامی - بن بست

رازی - بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0174 5563 21 98+

فکس

0300 5562 21 98+

ایمیل

maryam_damghanian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عصمت کریمی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولی عصر، خیابان دمشق، پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4222 6105 21 98+

ایمیل

maryam_damghanian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهنوش گرامی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

پرستاری و مامایی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم دامغانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733172
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل

Maryam_damghanian@ yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
7171 6692 21 98+
ایمیل

sh.gerami1990@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم دامغانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733172
تلفن
7171 6692 21 98+
فکس
ایمیل

Maryam_damghanian@ yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس