پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر پماد عسل برشدت درد و بهبود ضایعات هرپس ژنیتال زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه کور، روش بلوک های تصادفی 4تایی
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 هرپس تشخیص داده شده است، با روش بلوک بندی تصادفی 4تایی 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 هرپس تناسلی 2.نیاز به درمان برای زخم فعال 3.عدم مصرف داروهای موثر بر درمان زخم توسط فرد (داروهای ضدانعقادی، 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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:آسیکلوویر خوراکی 400 میلی گرم 3 بار در روز همراه با استعمال پماد عسل 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160821029446N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۰۵ ,24-03-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۰۵ ,24-03-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۱/۰۵ ,2020-03-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم دامغانیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6692 7171
آدرس ایمیل
m-damghanian@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۲/۳۱ ,2020-05-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۹/۳۰ ,2020-12-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر پماد عسل برشدت درد و بهبود ضایعات هرپس ژنیتال زنان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر پماد عسل برشدت درد و بهبود ضایعات هرپس ژنیتال زنان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

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 ضدانعقادی، 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 بافت همبند، دیابت، کم خونی، بیماری های روانی، هموفیلی، افسردگی، سوتغذیه) عدم بارداری یا شیردهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 آسیکلووير خوراکی را همراه با پماد عسل مصرف خواهند کرد و گروه کنترل گروهی خواهد بود که آسیکلووير خوراکی را همراه با پلاسبو مصرف خواهند کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو گروهه 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 آسیکلووير در هر دو گروه مشابه و طبق دستور پزشک خواهد بود.

دارو نما

دارد

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

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

2020-02-12, ۱۳۹۸/۱۱/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.172

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار VAS

2

شرح متغیر پیامد

بهبود ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه آسیکلووپر خوراکی 400 میلی گرم را 3 بار در روز به مدت 10-7 روز و یا تا زمان برطرف شدن علایم 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 آسیکلووپر خوراکی 400 میلی گرم را 3 بار در روز به مدت 10-7 روز و یا تا زمان برطرف شدن علایم بالینی، همراه با پماد پلاسبو 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
+98 21 6105 4222
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 اسلامي – میدان وحدت اسلامي – بن بست رازي – بیمارستان تخصصي پوست رازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 5563 0174
فکس
+98 21 5562 0300
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
+98 21 6105 4222
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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
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
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
Maryam_damghanian@ yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
Maryam_damghanian@ yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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