پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی خواص فیزیکوشیمیایی فرمولاسیون نهایی و پاسخگویی بالینی ژل لیپوزومی شالومین بر تب خال صورت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی خواص فیزیکوشیمیایی فرمولاسیون نهایی و پاسخگویی بالینی ژل لیپوزومی شالومین بر تب خال صورت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 0 بر روی 45 بیمار. برای تصادفی سازی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه محقق، شرکت کننده و پزشك کور بودند. از شرکت کنندگان خواسته شد تا ساعتي يكبار از دارو روي تبخال خود استفاده كنند تا علايم سوزن سوزن شدن و زخم بهبود يابد. ظرف همه ي داروها يكسان بود. متخصص پوست در گروه هاي تحت درمان در فاصله 12، 24 و 48، 72 ساعت از زمان شرع درمان تا زمان بهبود زخم بررسي نمود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرط ورود به مطالعه: بروز تبخال طي 24 ساعت گذشته بدون استفاده از درمان شرایط خروج ازمطالعه: خود درماني پس از بروز تبخال
گروه‌های مداخله
گروه اول: تجویز دارونما گروه دوم درمان با پوماد آسیکلویر گروه سوم با درمان با ژل لیپوزمی شالومین شرکت کنندگان از بین دانشجویان دختر و پسر دانشگاه علوم پزشكي اهواز كه با تایید متخصص پوست بروز تبخال در 24 ساعت گذشته براي آنها تایید شده بود انتخاب شدند. شرکت کنندگان بطور تصادفي در 3 گروه 15 نفره طبقه بندي شدند. گروه درماني (گروه درمان با پوماد آسیکلویر و گروه درمان با ژل لیپوزمی شالومین) و گروه کنترل (تجویزدارونما).
متغیرهای پیامد اصلی
غلظت شالومین، درصد آزادسازی، میانگین اندازه ذره ای، نسبت لیپیدها، میزان شالومین بارگیري شده در لیپوزوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200819048457N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا فرشادزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 0250
آدرس ایمیل
zahra.farshadzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی خواص فیزیکوشیمیایی فرمولاسیون نهایی و پاسخگویی بالینی ژل لیپوزومی شالومین بر تب خال صورت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر عصاره لیپوزومي موسیر بر تبخال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرط ورود به مطالعه: بروز تبخال طي 24 ساعت گذشته بدون

استفاده از درمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط خروج ازمطالعه: خود درماني پس از بروز تبخال
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه مراقب بالیني، محقق، ارزیابي کننده پیامد و شرکت کننده کور هستند
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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
آدرس خیابان
بزرگزاه گلستان، بلوار فروردین، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تاریخ تایید
2015-09-19, ۱۳۹۴/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.ajums.rec.1394.410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تبخال
کد ICD-10
B00
توصیف کد ICD-10
Herpesviral [herpes simplex] infections

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6، 12، 24 و 72 ساعت پس از شروع مصرف ژل لیپوزومي شالومین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چشمي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: درمان با استفاده از پومادآسیکلوویر 5%، هر 6 ساعت به مدت 72 ساعت، گروه مداخل دوم:درمان با استفاده از ژل لیپوزومي شالومین 1% هر 6 ساعت به مدت 72 ساعت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان با استفاده از دارونما هر 6 ساعت به مدت 72 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
رضا یعقوبي
آدرس خیابان
کوي گلستان- بلوار فروردین- بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136835685
تلفن
+98 61 3374 3001

فکس
+98 61 3374 3030
ایمیل
Golestanjpsital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدي احمدي مقدم
آدرس خیابان
كوي گلستان، بلوار فروردين، خيابان اسفند، دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
iitc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
منصور امین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
كوي گلستان، بلوار فروردين، خيابان اسفند، دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز، دانشكده پزشكي، گروه ميكروب شناسي
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 5368
ایمیل
mnsamin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
منصور امین
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
كوي گلستان، بلوار فروردين، خيابان اسفند، دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز، دانشكده پزشكي، گروه ميكروب شناسي
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 5368
ایمیل
mnsamin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا فرشادزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
میکروبیولوژی
آدرس خیابان
اهواز- اتوبان گلستان، بلوار فروردين، خيابان اسفند، دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز، دانشكده پزشكي، دپارتمان ميكروب شناسي
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 0250

فکس
ایمیل
zahra.farshadzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بيشتري وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج در قالب مقاله تحقیقاتي رارئه خواهدشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از دي ماه 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان پزشکان داروسازان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور تولید دارو و با هماهنگي با محقق مسئول مستنداتقابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور- دکتر منصور امین
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند خاصي براي دریافت مستندات وجود ندارد با مراجعه به محقق مسئول مستندات قابل دریافت هستند.
سایر توضیحات