

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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 پزشک کور بودند. از شرکت کنندگان خواسته شد تا ساعتی یکبار از دارو روی تبخال خود استفاده کنند تا علایم سوزن سوزن شدن و زخم بهبود یابد. طرف همه ی داروها یکسان بود. متخصص پوست در گروه های تحت درمان در فاصله 12، 24 و 72 ساعت از زمان شروع درمان تا زمان بهبود زخم بررسی نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود به مطالعه: بروز تبخال طی 24 ساعت گذشته بدون استفاده از درمان شرایط خروج از مطالعه: خود درمانی پس از بروز تبخال

گروه های مداخله

گروه اول: تجویز دارونما گروه دوم درمان با پوماد آسیکلور گروه سوم با درمان با ژل لیپوزومی شالومین شرکت کنندگان از بین دانشجویان دختر و پسر دانشگاه علوم پزشکی اهواز که با تایید متخصص پوست بروز تبخال در 24 ساعت گذشته برای آنها تایید شده بود انتخاب شدند. شرکت کنندگان بطور تصادفی در 3 گروه 15 نفره طبقه بندی شدند. گروه درمانی (گروه درمان با پوماد آسیکلور و گروه درمان با ژل لیپوزومی شالومین) و گروه کنترل (تجویز دارونما).

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت شالومین، درصد آزادسازی، میانگین اندازه ذره ای، نسبت لیپیدها، میزان شالومین بارگیری 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: ۱۳۹۹/۰۷/۱۵, 06-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۵, 06-10-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۵, 2020-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فرشادزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0250 3333 61 98+

آدرس ایمیل

zahra.farshadzadeh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۳۰, 2016-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۲۵, 2018-05-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۲/۲۵, 2018-05-15

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره لیپوزومی 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 طی 24 ساعت گذشته بدون

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

فاز مطالعه
مصادق 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 سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه مراقب بالینی، محقق، ارزیابی 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 پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان، بلوار فروردین، خیابان اسفند، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794 - 61357

تاریخ تایید

1394/06/28, 2015-09-19

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 لیپوزومی شالومین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چشمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: درمان با پوماد آسیکلوویر 5%، هر 6 ساعت به مدت 72 ساعت، گروه مداخل دوم: درمان با استفاده از ژل لیپوزومی 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 مسؤول

رضا یعقوبی

آدرس خیابان

کوی گلستان - بلوار فروردین - بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136835685

تلفن

3001 3374 61 98+

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
5368 3333 61 98+
ایمیل
mnsamin@yahoo.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
کوی گلستان، بلوار فروردین، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی
جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی، گروه میکروب شناسی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
5368 3333 61 98+
ایمیل
mnsamin@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 فروردین، خیابان اسفند، دانشگاه علوم
پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی، دپارتمان میکروب
شناسی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
0250 3333 61 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
کوی گلستان، بلوار فروردین، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی
جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
2414 3336 61 98+
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
کشور
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
کوی گلستان، بلوار فروردین، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی
جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی، گروه میکروب شناسی
شهر

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج در قالب مقاله تحقیقاتی ارائه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از دی 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 هماهنگی با محقق مسئول مستنداتقابل

استفاده است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور- دکتر منصور امین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایند خاصی برای دریافت مستندات وجود ندارد با مراجعه به محقق

مسئول مستندات قابل دریافت هستند.

سایر توضیحات