

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی شاخص بهبودی نانوفیبر آسیکلوویر-ملیسا و نانوفیبر آسیکلوویر با فرمولاسیون غیرنانو(کرم موکو ادهزیو) آنها بر هریس راجعه لبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی اثرات درمانی نانوفیبر پیچ و کرم آسیکلوویر-ملیسا با نانوفیبر پیچ و کرم آسیکلوویر بر هریس راجعه لبی (تبخال)

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار، با استفاده از روش تصادفی بلوک با اندازه ی بلوک 4

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش بیماری های دهان دانشکده ی دندانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام گرفت. ضایعات توسط یک متخصص تشخیص داده شده و رضایتنامه از بیماران گرفته شد. 4 گروه مطالعه به ترتیب 15 عدد پیچ نانوفیبر آسیکلوویر-ملیسا، کرم آسیکلوویر-ملیسا، 15 عدد پیچ نانوفیبر آسیکلوویر و یک کرم آسیکلوویر را سه بار در روز و به مدت 5 روز استفاده کردند. بیماران علائم را (درد، سوزش، خارش) را به صورت روزانه ثبت کرده و برای بررسی دلمه بستن و بهبودی ضایعه، روزانه فوتوگرافی تهیه کرده و به محض مشاهده ی شروع علائم دلمه بستن و بهبودی در تصاویر برای بررسی کلینیکی مراجعه کردند. بیماران و کلینیسین از محتویات نوع پیچ و کرم خبر نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ضایعات به صورت ثانویه و در مرحله ی وزیکولار باشند (سایز > 1 سانتی متر) شرایط عدم ورود: داشتن آلرژی به آسیکلوویر و سایر داروها، داشتن بیماری سیستمیک، نقص ایمنی ذاتی و اکتسابی، بارداری، شیردهی، مصرف داروهای ضد بارداری و ضدپروستی، ضدالتهاپی، استروئیدی و مسکن

گروه های مداخله

چهارگروه مداخله ی نانوفیبر پیچ آسیکلوویر-ملیسا، نانوفیبر پیچ آسیکلوویر، کرم آسیکلوویر-ملیسا و کرم آسیکلوویر

متغیرهای پیامد اصلی

فرمولاسیون های نانویچ آسیکلوویر-ملیسا، کرم آسیکلوویر-ملیسا و نانویچ آسیکلوویر در مقایسه با فرمولاسیون روتین کرم آسیکلوویر باعث کاهش درد در ضایعات هریس راجعه لبی شدند. زمان دلمه بستن در نانویچ و کرم آسیکلوویر-ملیسا نسبت به هردو گروه آسیکلوویر (نانویچ و کرم) کمتر بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141124020073N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2022, 1400/12/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2022, 1400/12/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-02-2022, 1400/12/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا گلستان نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2814 3792 31 98+

آدرس ایمیل

golestannejad@dnt.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-11, 1400/06/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-11, 1400/09/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-20, 1400/06/29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-11-26, 1400/09/05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی شاخص بهبودی نانوفیبر آسیکلوویر-ملیسا و نانوفیبر آسیکلوویر با فرمولاسیون غیرنانو(کرم موکو ادهزیو) آنها بر هریس راجعه لبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نانویچ آسیکلوویر-ملیسا بر هریس راجه ی لی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از زمان ظهور ضایعه نهایتاً 48 ساعت گذشته باشد ضایعه به صورت ثانویه باشد عدم مصرف داروهای ضدویروسی، ضدالتهایی، استروئیدی و مسکن ضایعات در مرحله ی وزیکولار باشند (سایز > 1 سانتی متر)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن آلرژی به داروهای گیاهی داشتن بیماری کبدی، کلیوی و بیماری های سیستمیک دیگر مصرف قرص های ضدبارداری شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم شدند. گروه اول (یک حاوی 15 عدد نانویچ آسیکلوویر 5%- ملیسا 1% دریافت کرد)، گروه دوم (یک کرم آسیکلوویر 5%- ملیسا 1% دریافت کرد)، گروه سوم (یک حاوی 15 عدد نانویچ آسیکلوویر 5%- ملیسا 1% دریافت کرد) و گروه چهارم (کرم آسیکلوویر 5% دریافت کرد). بیماران به صورت تصادفی در یکی از چهار گروه مداخله هرکدام شامل 20 نفر تقسیم شدند. با توجه به حجم کم نمونه و برای ایجاد استدلال متعادل بین چهار گروه مطالعه، بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک جایگزین با اندازه بلوک 4 تقسیم بندی شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و مراقب بالینی از محتویات بسته های نانویچ و کرم اطلاعی نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان

شماره 4، حوزه معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745319

تاریخ تأیید

2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1397.3.079

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هریس لی راجه

کد ICD-10

B00.1

توصیف کد ICD-10

Herpesviral vesicular dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم ناراحتی بیمار (درد، خارش، حس سوزش)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری علائم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس به صورت روزانه تا زمان برطرف شدن علائم

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از یک مقیاس عددی از 0 تا 10

2

شرح متغیر پیامد

زمان دلمه بستن

مقاطع زمانی اندازه گیری

مراجعه ی بیماران جهت معاینات کلینیکی به محض مشاهده ی علائم دلمه بستن در عکس های روزانه ی تهیه شده توسط بیماران

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد

زمان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

مراجعه ی بیماران جهت معاینات کلینیکی به محض مشاهده ی علائم بهبودی در عکس های روزانه ی تهیه شده توسط بیماران

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پچ نانوفیبر آسیکلوویر-ملیسا، مواد موثره شامل آسیکلوویر در دسته ی دارویی ضد ویروس و ملیسا آفیشینالیس یک داروی گیاهی شامل ترکیبات پلی فنولیک با خاصیت ضدالتهابی و ضدویروسی، ترکیب شیمیایی اصلی شامل پلیمر پلی وینیل الکل، آسیکلوویر 5% و ملیسا 1%، ساخت شرکت دانش بنیان " رهش داروی نوین"، به صورت یکبار در روز بر روی موضع به مدت پنج روز طبقه بندی درمانی - داروها

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم آسیکلوویر-ملیسا، مواد موثره شامل آسیکلوویر در دسته ی دارویی ضد ویروس و ملیسا آفیشینالیس یک داروی گیاهی شامل ترکیبات پلی فنولیک با خاصیت ضدالتهابی و ضدویروسی، ترکیب شیمیایی اصلی شامل آسیکلوویر 5% و ملیسا 1%، دفعات مصرف به صورت سه بار در روز و به مدت پنج روز بر روی ضایعه، ساخت شرکت داروسازی ایران دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: پچ نانوفیبر آسیکلوویر، ماده مصرفی آن ماده ی موثره ی آسیکلوویر در دسته ی دارویی ضد ویروس، ترکیب شیمیایی اصلی شامل پلیمر پلی وینیل الکل و آسیکلوویر، ساخت شرکت دانش بنیان " رهش داروی نوین"، به صورت یکبار در روز بر روی موضع به مدت پنج روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم آسیکلوویر 5%، ماده مصرفی آن ماده ی موثره ی آسیکلوویر در دسته ی دارویی ضد ویروس، دفعات مصرف به صورت سه بار در روز و به مدت پنج روز بر روی ضایعه، ساخت شرکت داروسازی ایران دارو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده ی دندانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا گلستان نژاد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده ی دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5514 3792 31 98+

ایمیل

golestannejad@dnt.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نکیسا ترابی نیا

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده ی دندانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5512 3792 31 98+

ایمیل

research@dnt.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

397079

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا گلستان نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

دندانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده ی

آدرس خیابان
خیابان خاقانی، کوچه 36، کوچه ولیعصر، پلاک 105
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175835143
تلفن
4044 3625 31 98+
ایمیل
dornasrfz@gmail.com

دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5515 3792 31 98+
ایمیل
golestannejad@dnt.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا گلستان نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده ی
دندانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5515 3792 31 98+
ایمیل
golestannejad@dnt.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیرقابل شناسایی
کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی از زمان چاپ نتایج می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

استفاده از داده‌های فردی شرکت کنندگان و مستندات مطالعه فقط
جهت اهداف علمی و شبیه سازی مطالعه مجاز می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دسترسی به داده‌ها به فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات
مطالعه مراجعه شود اصفهان، خیابان خاقانی، کوچه مطهری (36)،
کوچه ولیعصر، پلاک 105، 8175835143 03136254044
dornasrfz@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد تقاضا کننده در صورت نیاز با ارسال ایمیل به فرد مسئول به روز
رسانی اطلاعات، درخواست خود را مبنی بر دسترسی به فایل داده‌ها
بیان کرده و داده‌ها ظرف مدت 1 تا 2 روز به ایمیل متقاضی ارسال
می شود.
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
درنا سرفراز
موقعیت شغلی
دندانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی