پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی شاخص بهبودی نانوفیبرآسیکلوویر-ملیسا ونانوفیبر آسیکلوویر با فرمولاسیون غیرنانو(کرم موکو ادهزیو) آنها بر هرپس راجعه لبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه ی اثرات درمانی نانوفایبرپچ و کرم آسیکلوویر-ملیسا با نانوفایبرپچ و کرم آسیکلوویر بر هرپس 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 پچ نانوفایبر آسیکلوویر-ملیسا،کرم آسیکلوویر-ملیسا، 15 عدد پچ نانوفایبر 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 پچ و کرم خبر نداشتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ضایعات به صورت ثانویه و در مرحله ی وزیکولار باشند (سایز < 1سانتی 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 ضدویروسی، ضدالتهابی، استروئیدی و مسکن
گروه‌های مداخله
چهارگروه مداخله ی نانوفیبرپچ آسیکلوویر-ملیسا، نانوفیبرپچ آسیکلوویر، کرم آسیکلوویر-ملیسا و کرم آسیکلوویر
متغیرهای پیامد اصلی
فرمولاسیون های نانوپچ آسیکلوویر-ملیسا، کرم آسیکلوویر-ملیسا و نانوپچ آسیکلوویر در مقایسه با فرمولاسیون روتین کرم آسیکلوویر باعث کاهش درد در ضایعات هرپس راجعه لبی شدند. زمان دلمه بستن در نانوپچ و کرم آسیکلوویر-ملیسا نسبت به هردو گروه آسیکلوویر (نانوپچ 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: **2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا گلستان نژاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 2814
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, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-11-26, ۱۴۰۰/۰۹/۰۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی شاخص بهبودی نانوفیبرآسیکلوویر-ملیسا ونانوفیبر آسیکلوویر با فرمولاسیون غیرنانو(کرم موکو ادهزیو) آنها بر هرپس راجعه لبی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر نانوپچ آسیکلوویر-ملیسا بر هرپس راجعه ی لبی
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 نهایتا 48 ساعت گذشته باشد ضایعه به صورت ثانویه باشد عدم مصرف داروهای ضدویروسی، ضدالتهابی، استروئیدی و مسکن ضایعات در مرحله ی وزیکولار باشند (سایز < 1سانتی متر)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن آلرژی به داروههای گیاهی داشن 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به چهار گروه تقسیم شدند. گروه اول (پک حاوی 15 عدد نانوپچ آسیکلوویر 5%- ملیسا 1% دریافت کرد)، گروه دوم (یک کرم آسیکلوویر5%- ملیسا1% دریافت کرد)، گروه سوم (پک حاوی 15 عدد نانوپچ آسیکلوویر 5%- ملیسا 1% دریافت کرد) و گروه چهارم (کرم آسیکلوویر5% 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و مراقب بالینی از محتویات بسته های نانوپچ و کرم اطلاعی نداشتند.
دارو نما
ندارد
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 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 تایید
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1397.3.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرپس لبی راجعه
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 اندازه‌گیری
اندازه گیری علائم در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس به صورت روزانه تا زمان برطرف شدن علائم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از یک مقیاس عددی از 0 تا 10

2

شرح متغیر پیامد
زمان دلمه بستن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مراجعه ی بیماران جهت معاینات کلینیکی به محض مشاهده ی علائم دلمه بستن در عکس های روزانه ی تهیه شده توسط بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات کلینیکی

3

شرح متغیر پیامد
زمان بهبودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مراجعه ی بیماران جهت معاینات کلینیکی به محض مشاهده ی علائم بهبودی در عکس های روزانه ی تهیه شده توسط بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات کلینیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پچ نانوفیبر آسیکلووبر-ملیسا، مواد موثره شامل آسیکلووبر 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، آسیکلووبر5% و ملیسا1%، ساخت شرکت دانش بنیان " رهش داروی نوین"، به صورت یکبار در روز بر روی موضع به مدت پنج روزطبقه بندیدرمانی - داروها
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم آسیکلووبر-ملیسا، مواد موثره شامل آسیکلووبر 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 آسیکلووبر5% و ملیسا1%، 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 آسیکلووبر، ماده مصرفی آن ماده ی موثره ی آسیکلووبر در دسته ی دارویی ضد ویروس، ترکیب شیمیایی اصلی شامل پلیمر پلی وینیل الکل و آسیکلووبر، 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 آسیکلووبر 5%، ماده مصرفی آن ماده ی موثره ی آسیکلووبر 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
+98 31 3792 5514
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
+98 31 3792 5512
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده ی

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

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

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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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
داده ها 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 داده های 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 داده ها به فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه مراجعه شود اصفهان، خیابان خاقانی، کوچه مظاهری (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 داده ها بیان کرده و داده ها ظرف مدت 1 تا 2 روز به ایمیل متقاضی ارسال می شود.
سایر توضیحات