پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر فرآورده موضعی حاوی عصاره شیرین بیان، اسانس شمعدانی معطر و اسانس مورد بر بهبود علایم بیماری زونا در بیماران مبتلا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تاثیر فرآورده گیاهی تهیه شده بر بهبود علایم ظاهری و درد بیماری زونا در فاز فعال بیماری در بیماران مبتلا، در دو گروه شاهد و کنترل در دوره درمانی سه ماهه وتاثیر فرآورده گیاهی تهیه شده در پیشگیری و بهبود درد عصبی بعد از زونا در بیماران مبتلا، در دو گروه شاهد و کنترل در دوره درمانی سه ماهه مقایسه نتایج حاصل از گروه های شاهد و کنترل با یکدیگر

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و شاهد ،تصادفی شده آینده نگر،بر روی ۴۰بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه تقسیم بیماران بدین صورت است که 40 بیماری که شرایط ورود به مطالعه را دارا باشند -به دو گروه بیست نفری شامل گروه شاهد (دریافت درمان کلاسیک بیماری زونا) و گروه کنترل (دریافت درمان کلاسیک بیماری زونا به همراه استفاده سه بار در روز از فرآورده تهیه شده) تقسیم می گردند. پس از انجام مشاوره و توضیح کامل شرایط طرح، بیماران وارد مطالعه گردیده و فرم جمع آوری اطلاعات به صورت پرسشنامه در سه بازه زمانی 1) زمان مراجعه، 2) سه هفته بعد و3) دوازده هفته بعد از اولین مراجعه و شروع درمان در اختیار آنان قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای هجده سال داشته باشند از مرکز پوست صدیقه طاهره یا درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا مراجعه کرده باشند

گروه‌های مداخله

گروه شاهد بیماران زونا:گروهی که داروی خوراکی و موضعی مرسوم بیماری را تا بهبود علایم بیماری مصرف میکنند گروه کنترل بیماران زونا :گروهی که علاوه بر دارهای موضعی و خوراکی مرسوم بیماری زونا فرآورده موضعی حاوی شیرین بیان و گیاه مورد و شمعدانی را هم برای مدت سه ماه روزی دو الی سه مرتبه مصرف میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد در فاز فعال بیماری و در درد عصبی بعد از بهبود زونا بر حسب مقیاس وس اسکور از صفر تا ده (در بازه عددی صفر= بدون درد و ده = درد غیر قابل تحمل) تعیین و ارزیابی می گردد. همچنین نمره علایم ظاهری فاز فعال بیماری بر حسب مقیاس لیکرت از یک تا پنج (در بازه عددی یک = خیلی کم و پنج = خیلی زیاد) تعیین و ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220123053800N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۰۵ ,26-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۰۵ ,26-11-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۰۵ ,2022-11-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عسگری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7795 2052

آدرس ایمیل

f.asgari7422@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۰ ,2021-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۳۰ ,2022-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۲/۰۱ ,2021-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۳/۲۵ ,2022-06-15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۳/۲۵ ,2022-06-15

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرآورده موضعی حاوی عصاره شیرین بیان، اسانس شمعدانی معطر و اسانس مورد بر بهبود علایم بیماری زونا در بیماران مبتلا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده ی موضعی گیاه شیرین بیان،شمعدانی و مورد بر علائم زونا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای هجده سال داشته باشند از مرکز پوست و سالک صدیقه طاهره یا درمانگاه پوست بیمارستان الزهرامراجعه کرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

تهران ،نارمک،چهارراه تلفنخانه،میدان چهلم،کوچه آزادخو،پلاک ۱۲

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1647616811

تاریخ تایید

2020-11-04, ۱۳۹۹/۰۸/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.۱۳۹۹.۴۹۵

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زونا یا هرپس زوستر

کد ICD-10

B02

توصیف کد ICD-10

[Zoster [herpes zoster

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در فاز فعال بیماری و در درد عصبی بعد از بهبود زونا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول :زمان مراجعه دوم :سه هفته بعد سوم:دوازده هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر بر حسب مقیاس وس اسکور از صفر تا ده (در بازه عددی صفر= بدون درد و ده = درد غیر قابل تحمل) تعیین و ارزیابی می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره علایم ظاهری فاز فعال بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول:زمان مراجعه دوم:سه هفته بعد سوم:دوازده هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیربر حسب مقیاس لیکرت از یک تا پنج (در بازه عددی یک = خیلی کم و پنج = خیلی زیاد) تعیین و ارزیابی می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان کلاسیک بیماری زونا.گروه مداخله: دریافت درمان کلاسیک بیماری زونا به همراه استفاده سه بار در روز از فرآورده تهیه شده

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا و مرکز پوست و سالک صدیقه طاهره

نام کامل فرد مسوول

دکتر ذبیح الله شاهمرادی و دکتر نازیلا پوستیان

آدرس خیابان

تهران نارمک چهارراه تلفنخانه میدان چهلم کوچه آزاد خو پلاک 12

شهر

اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
1647616811
ایمیل
F.asgari7422@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود صادقی دینانی
آدرس خیابان
تهران،نارمک،چهارراه تلفنخانه،میدان چهلم،کوچه آزادخو،پلاک ۱۲
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1647616811
تلفن
+98 21 7795 2052
ایمیل
F.asgari7422@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
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
فاطمه عسگری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران،نارمک،چهارراه تلفنخانه،میدان چهلم،کوچه آزادخو،پلاک ۱۲
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1647616811
تلفن
+98 21 7795 2052
ایمیل
F.asgari7422@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نازیلا پوستیان
موقعیت شغلی
استادیار درماتولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیماریهای پوست و لیشمانیوز، گروه پوست، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
n.poostiyan@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عسگری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران،نارمک،چهارراه تلفنخانه،میدان چهلم،کوچه آزادخو،پلاک ۱۲.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1647616811
تلفن
+98 21 7795 2052
ایمیل
F.asgari7422@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسش نامه حاوی اطلاعات فردی بیمار و وضعیت او طی دوره درمان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۳ماه بعد چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها بلامانع است.

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

از طریق ایمیل فرد مجری طرح امکان پذیر است .

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به فرد مجری

سایر توضیحات