

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تاثیر فرآورده گیاهی تهیه شده بر بهبود علائم ظاهری و درد بیماری زونا در فاز فعال بیماری در بیماران مبتلا، در دو گروه شاهد و کنترل در دوره درمانی سه ماهه و تاثیر 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 ۴۰ بیمار

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 و 3) 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 صدفه طاهره یا درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا مراجعه کرده باشند

گروه های مداخله

گروه شاهد بیماران زونا: گروهی که داروی خوراکی و موضعی مرسوم بیماری را تا بهبود علائم بیماری مصرف میکنند گروه کنترل بیماران زونا: گروهی که علاوه بر داروهای 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 علائم 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: 26-11-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-26, ۱۴۰۱/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه عسگری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کفون

2052 7795 21 98+

آدرس ایمیل

f.asgari7422@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-21, ۱۴۰۱/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرآورده موضعی حاوی عصاره شیرین بیان، اسانس شمعدانی معطر و اسانس مورد بر بهبود علائم 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

ظاهره یا درمانگاه پوست بیمارستان الزهرا مراجعه 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 چهل، کوچه آزادخو، پلاک ۱۲

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1647616811

تاریخ تایید

1399/08/14, 2020-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.495

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زونا یا هریس 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 علائم ظاهری فاز فعال بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر بر 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

ظاهره

نام کامل فرد مسوول

دکتر ذبیح الله شاهمرادی و دکتر نازیلا پوستیان

آدرس خیابان

تهران نارمک چهارراه تلفنخانه میدان چهل کوچه آزاد خو پلاک 12

شهر

اصفهان

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1647616811
تلفن
2052 7795 21 98+
ایمیل
F.asgari7422@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 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
2020 3620 31 98+
ایمیل
n.poostiyan@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 چهل، کوچه آزادخو، پلاک ۱۲.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1647616811
تلفن
2052 7795 21 98+
ایمیل
F.asgari7422@gmail.com

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 چهل، کوچه آزادخو، پلاک ۱۲
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1647616811
تلفن
2052 7795 21 98+
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
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 چهل، کوچه آزادخو، پلاک ۱۲
شهر

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۳ ماه 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 داده‌ها 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