

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه اثر ژل ملیسان با کرم آسیکلویر در درمان هریس عودکننده لبی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور مقایسه اثر درمانی ژل ملیسان با کرم آسیکلویر در درمان هریس عودکننده لبی می باشد. در این مطالعه 60 بیمار از میان دانشجویان دانشکده دندانپزشکی و ساکنان خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله ژل ملیسان دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل دارو نما با شکل و دوز مشابه دریافت خواهند نمود. تغییرات درد، اندازه ضایعه، وجود التهاب و زمان بهبودی ضایعه در آنها مورد بررسی قرار می گیرد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۱۶, 2009-04-05

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۲۵, 2010-03-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ژل ملیسان با کرم آسیکلویر در درمان هریس عودکننده لبی

عنوان عمومی کارآزمایی

ژل ملیسان در درمان تبخال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دانشجویان دانشکده دندانپزشکی و ساکنان خوابگاه که سابقه هریس عودکننده دارند معیارهای خروج: سابقه RAS و آلرژی و مصرف دارو و عدم همکاری بیمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138708191442N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۰۲, 24-09-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۰۲, 2011-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حکیمه احدیان

نام سازمان / نهاد

دانشکده دندانپزشکی / دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5881 1625 35 98+

آدرس ایمیل

dr_ahadian@yahoo.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

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
دانشکده دندانپزشکی یزد
آدرس خیابان
یزد - ابتدای بلوار دهه فجر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
1388/01/22, 2009-04-11
کد کمیته اخلاق
پ/4556/1/17

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هریس عود کننده لبی
کد ICD-10
B00.1
توصیف کد ICD-10
Herpesviral vesicular dermatitis, Herpes simplex facialis, labialis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه زخم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 و 2 و 4 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مساحت زخم بر حسب میلی متر مربع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 و 2 و 4 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

2

شرح متغیر پیامد
وجود التهاب اطراف ضایعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 2, 4, 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده اریتم دور ضایعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ژل ملیسان سه بار در روز به مدت 7 روز بر روی ضایعه
مالیده می‌شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم آسیکلوویر روزی سه بار به مدت 7 روز بر روی
ضایعه مالیده شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده دندان پزشکی یزد - خوابگاه خواهران دانشگاه علوم
پزشکی یزد
نام کامل فرد مسؤول
دکتر حکیمه احدیان
آدرس خیابان
یزد - خیابان امام خمینی شمالی - ابتدای بلوار دهه ی فجر -
دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسؤول
دکتر فاطمه عزالدینی
آدرس خیابان
یزد- میدان باهنر- ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی- حوزه
معاونت پژوهشی-
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه دندانپزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حکیمه احدیان
موقعیت شغلی
استادیار-مدیر گروه بیمارهای دهان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد- خیابان امام خمینی شمالی - ابتدای بلوار دهه ی فجر -
دانشگاه دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
تلفن
5881 1625 35 98+
فکس
0344 1625 53 98+
ایمیل
dr_ahadian@yahoo.com
drahadian@ssu.ac.ir
drkarbassi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه دندان پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حکیمه احدیان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد- خیابان امام خمینی شمالی- ابتدای بلوار دهه ی فجر -دانشگاه
دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
5881 1625 35 98+
فکس
ایمیل
drahadian@ssu.ac.ir
dr_ahadian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه دندانپزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حکیمه احدیان
موقعیت شغلی
استادیار-مدیر گروه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد- خیابان امام خمینی شمالی- ابتدای بلوار دهه ی فجر -دانشگاه
دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی