پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر ژل ملیسان با کرم آسیکلووير در درمان هرپس عودکننده لبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام اين مطالعه کارآزمايی بالينی تصادفی دو سو کور مقايسه اثر درمانی ژل ملیسان با کرم آسیکلووير در درمان هرپس عود کننده ی لبی مي باشد. در اين مطالعه 60 بيمار از ميان دانشجويان دانشکده دندانپزشکي و ساکنان خوابگاه دانشگاه علوم پزشکی شهيد صدوقی يزد که واجد معيار های ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در يکی از گروه های مداخله يا کنترل قرار می گيرند. بيماران در گروه مداخله ژل ملیسان دريافت خواهند کرد و در گروه کنترل دارو نما با شکل و دوز مشابه دريافت خواهند نمود. تغييرات درد، اندازه ضايعه، وجود التهاب و زمان بهبودي ضايعه در آنها مورد بررسي قرار می گيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138708191442N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 35 1625 5881

آدرس ایمیل

dr_ahadian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۱۶ ,2009-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری 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 آسیکلووير در درمان هرپس عودکننده لبی

عنوان عمومی کارآزمایی

ژل ملیسان در درمان تبخال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دانشجويان دانشکده دندانپزشکي و ساکنان خوابگاه که سابقه هرپس عود کننده دارند معيار های خروج: سابقه RAS وآلرژی و مصرف دارو و عدم همکاری بيمار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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
دانشکده دندانپزشکی یزد
آدرس خیابان
یزد -ابتدای بلوار دهه فجر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2009-04-11, ۱۳۸۸/۰۱/۲۲
کد کمیته اخلاق
4556/1/17/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرپس 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
روز های 1 و 2 و 4 و7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مساحت زخم بر حسب میلی متر مربع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 و2 و4 و7
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 مي شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم آسیکلووبر 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 مسوول
دکتر حکیمه احدیان
آدرس خیابان
یزد - خیابان امام خمینی شمالی -ابتداي 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 مسوول
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده 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 -دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1625 5881
فکس
ایمیل
-drahadian@ssu.ac.irdr_ahadian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده دندانپزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حکیمه احدیان
موقعیت شغلی
استادیار-مدیرگروه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد- خیابان امام خمینی شمالي– ابتدای بلوار دهه ی فجر -دانشکده دندانپزشکی
شهر
یزد
کد پستی
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