پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

مقایسه ی اثردرمانی(شاخص بهبودی) فرمولاسیون های نانوفیبرآسیکلوویرونانوفیبرآسیکلوویر-کلوبتازول با فرمولاسیون غیرنانو(کرم موکو ادهزیو) آنها بر هرپس راجعه لبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اثردرمانی فرمولاسیون های نانوفیبرآسیکلوویرونانوفیبرآسیکلوویر-کلوبتازول با فرمولاسیون غیرنانو(کرم موکو ادهزیو) آنها بر هرپس راجعه لبی
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور است .80بیمار مبتلا به هرپس راجعه لبی از بین مراجعه کنندگان به بخش تشخیص دانشکده دندانپزشکی اصفهان انتخاب شدندو فاز صفر بر روی آنها انجام گرفت
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در سال97-1396 در دانشکده ی دندانپزشکی اصفهان انجام گرفت.مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور است و محقق و بیمار از نوع داروی مورد استفاده مطلع نیستند و داروها به صورت a.b.c.d به در اختیار آنها قرار گرفت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1)محدوده سنی بیمار بین 18 تا 60 سال باشد.2)از زمان ظهور ضایعه حداکثر 48 ساعت گذشته باشد.3)ضایعه به صورت راجعه باشد.4)بیمار هیچ گونه داروی ضد ویروسی، ضد التهابی، استروئیدی و مسکن دریافت نکرده باشد 5)بیمار هیچ گونه ماده ی موضعی اعم از مواد آرایشی مرطوب کننده لب و کرم ضد آفتاب در محل ضایعه در طول درمان استفاده نکند و هیچ گونه دستکاری مانند خراشیدن یا اصلاح صورت در محل انجام ندهد.6)ضایعه در مرحله ی وزیکول باشد.7)اندازه ی ضایعه≥1 سانتی متر باشد. معیارهای خروج از مطالعه:1)داشتن آلرژی به دارو 2)استفاده از داروی موضعی و یا سیستمیک برای درمان هرپس راجعه لبی در 4 هفته گذشته.3)ابتلا به بیماری های سیستمیک و یا بیماری های نقص کبدی و کلیوی.4)استفاده از قرص های ضدبارداری و شیردهی5)ابتلا به بیماری های نقص ایمنی و اکتسابی
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به هرپس لبی راجعه مراجعه کننده به بخش تشخیص دانشکده دندانپزشکی اصفهان
متغیرهای پیامد اصلی
میزان درد وزمان دلمه بستن و زمان بهبودی ضایعات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230926059521N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-14, ۱۴۰۲/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سولماز محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3322 5243
آدرس ایمیل
solmazmohamadi.dnt2@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثردرمانی(شاخص بهبودی) فرمولاسیون های نانوفیبرآسیکلوویرونانوفیبرآسیکلوویر-کلوبتازول با فرمولاسیون

غیرنانو(کرم موکو ادهزیو) آنها بر هرپس راجعه لبی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی اثردرمانی(شاخص بهبودی) فرمولاسیون های نانوفیبرآسیکلوویرونانوفیبرآسیکلوویر-کلوبتازول با فرمولاسیون غیرنانو(کرم موکو ادهزیو) آنها بر هرپس راجعه لبی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
)ضایعه به صورت راجعه (ثانویه) و به صورت هرپس اولیه نباشد 2)محدوده سنی بیمار بین 18تا60 سال باشد3) از زمان ظهور ضایعه حداکثر 48 ساعت گذشته باشد4) بیمار هیچ گونه داروی ضد ویروسی، ضد التهابی، استروئیدی و مسکن دریافت نکرده باشد 5) بیمار هیچ گونه ماده ی موضعی اعم از مواد آرایشی مرطوب کننده لب و کرم ضد آفتاب در محل ضایعه در طول درمان استفاده نکند و هیچ گونه دستکاری مانند خراشیدن یا اصلاح صورت در محل انجام ندهد.6) ضایعه در مرحله ی پاپول وزیکول باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
) داشتن آلرژی به آسیکلوویر و یا تاریخچه آلرژی شدید به داروی دیگر2) استفاده از داروی موضعی و یا سیستمیک برای درمان هرپس راجعه لبی در 4 هفته گذشته.3) ابتلا به بیماری های سیستمیک و یا بیماری های نقص کبدی و کلیوی.4) استفاده از قرص های ضبارداری و شیردهی.5) ابتلا به بیماری های نقص ایمنی و اکتسابی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
80بیمار مبتلا به هرپس راجعه لبی از بین مراجعه کنندگان به بخش تشخیص دانشکده دندانپزشکی اصفهان انتخاب شدند.معیارهای ورود به مطالعه:1) محدوده سنی بیمار بین 18 تا 60 سال باشد.2) از زمان ظهور ضایعه حداکثر 48 ساعت گذشته باشد.3) ضایعه به صورت راجعه(ثانویه) باشد.4) بیمار هیچ گونه داروی ضد ویروسی، ضد التهابی، استروئیدی و مسکن دریافت نکرده باشد 5) بیمار هیچ گونه ماده ی موضعی اعم از مواد آرایشی مرطوب کننده لب و کرم ضد آفتاب در محل ضایعه در طول درمان استفاده نکند و هیچ گونه دستکاری مانند خراشیدن یا اصلاح صورت در محل انجام ندهد.6) ضایعه در مرحله ی وزیکول باشدمعیارهای خروج از مطالعه:1) داشتن آلرژی به دارو 2) استفاده از داروی موضعی و یا سیستمیک برای درمان هرپس راجعه لبی در 4 هفته گذشته.3) ابتلا به بیماری های سیستمیک و یا بیماری های نقص کبدی و کلیوی.4) استفاده از قرص های ضبارداری و شیردهی5) ابتلا به بیماری های نقص ایمنی و اکتسابیقبل از هرگونه اقدامی مراحل کار برای بیماران توضیح داده شد و رضایت نامه آگاهانه کتبی(پیوست1،2) توسط ایشان پر شد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق و بیمار از ابتدای درمان تا انتها از نوع داروی دریافتی مطلع نبودند و داروساز داروها را به صورت پماد با لیبل هایی که کد a یا b یاc یا d داشت در اختیار محقق قرار داد و تنها داروساز و آنالیزور آماری از نوع داروی مربوط به هر لیبل اطلاع داشتند، محقق داروها را به شرکت کنندگان در مطالعه داده و نتایج مرتبط با هر نوع لیبل به آنالیزور آماری داده شد .
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745319
تاریخ تایید
2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱
کد کمیته اخلاق
ir.mui.rec.1397.3.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هرپس راجعه لبی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد یا سوزش با مقیاس نمره ای توسط بیمار و زمان دلمه بستن و زمان بهبودی توسط کلینیسین محاسبه و ثبت شد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول تا 7 بعد از تحویل دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان درد یا سوزش با مقیاس نمره ای توسط بیمار و زمان دلمه بستن و زمان بهبودی توسط کلینیسین محاسبه و ثبت شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بر 80 بیمار مبتلا به هرپس راجعه لبی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سولماز محمدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745319
تلفن
+98 31 3668 5149
فکس
+98 31 3668 7898
ایمیل
solmazmohamadi.dnt2@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://research.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745319
تلفن
+98 31 3668 5149
فکس
+98 31 3668 7898
ایمیل
solmazmohamadi.dnt2@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://research.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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
سولماز محمدی
موقعیت شغلی
دندانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8861637641
تلفن
038332225243
ایمیل
solmazmohamadi.dnt2@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://research.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
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده دندانپزشکی ، بخش بیماری های دهان و دندان
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
81745319
تلفن
+98 31 3668 5149
فکس
+98 31 3668 7898
ایمیل
Dr_zgolestan@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://research.mui.ac.ir

استان
اصفهان
کد پستی
81745319
تلفن
+98 31 3322 5243
فکس
+98 31 3668 7898
ایمیل
solmazmohamadi.dnt2@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://research.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سولماز محمدی
موقعیت شغلی
دندانپزشک
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده دندانپزشکی ،بخش بیماری های دهان و دندان
شهر
اصفهان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
انتشار داده های فردی طبق نظر محقق ضرورتی ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد