

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه ی اثر درمانی (شاخص بهبودی) فرمولاسیون های نانوفیبر آسیکلوویر و نانوفیبر آسیکلوویر-کلوتازول با فرمولاسیون غیرنانو (کرم موکو ادهزیو) آنها بر هریس راجعه لبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر درمانی فرمولاسیون های
نانوفیبر آسیکلوویر و نانوفیبر آسیکلوویر-کلوتازول با فرمولاسیون
غیرنانو (کرم موکو ادهزیو) آنها بر هریس راجعه لبی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور است. 80 بیمار مبتلا به هریس
راجعه لبی از بین مراجعه کنندگان به بخش تشخیص دانشکده
دندانپزشکی اصفهان انتخاب شدند و فاز صفر بر روی آنها انجام گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 97-1396 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 وژیکول
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 هریس 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 شیردهی 5) ابتلا به بیماری های نقص ایمنی و
اکتسابی

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به هریس لبی راجعه مراجعه کننده به بخش تشخیص
دانشکده دندانپزشکی اصفهان

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و زمان 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: 14-11-2023, 14-11-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-11-2023, 14-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-11-2023, 14-11-2023

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, 1396/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-23, 1396/06/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-23, 1397/06/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-20, 1397/12/01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر درمانی (شاخص بهبودی) فرمولاسیون های
نانوفیبر آسیکلوویر و نانوفیبر آسیکلوویر-کلوتازول با فرمولاسیون

غیرنانون(کرم موکو ادهزیو) آنها بر هریس راجعه لیبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر درمانی(شاخص بهبودی) فرمولاسیون های نانوفیبر آسیکلوویر و نانوفیبر آسیکلوویر-کلوتازول با فرمولاسیون غیرنانون(کرم موکو ادهزیو) آنها بر هریس راجعه لیبی

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 هریس اولیه نباشد (2)محدوده سنی بیمار بین 18تا60 سال باشد(3) از زمان ظهور ضایعه حداکثر 48 ساعت گذشته 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 پاپول و زیکول باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

(داشتن آلرژی به آسیکلوویر و یا تاریخچه آلرژی شدید به داروی دیگر(2) استفاده از داروی موضعی و یا سیستمیک برای درمان هریس راجعه لیبی 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 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

80 بیمار مبتلا به هریس راجعه لیبی 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 باشد. معیارهای خروج از مطالعه: (1) داشتن آلرژی به دارو (2) استفاده از داروی موضعی و یا سیستمیک برای درمان هریس راجعه لیبی 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 شیردهی.(5) ابتلا به بیماری های نقص ایمنی و اکتسابی. از هرگونه اقدامی مراحل کار برای بیماران توضیح داده شد و رضایت نامه آگاهانه کتبی(پیوست 1،2) توسط ایشان پر شد

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 یا c 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1396/06/01

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1397.3.081

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هریس راجعه لیبی

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 اندازه گیری

روز اول تا 7 بعد از تحویل دارو

نحوه اندازه گیری 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 هریس راجعه لیبی
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

5149 3668 31 98+

فکس

7898 3668 31 98+

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

5149 3668 31 98+

فکس

7898 3668 31 98+

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
5243 3322 31 98+
فکس
7898 3668 31 98+
ایمیل
solmazmohamadi.dnt2@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://research.mui.ac.ir>

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
انتشار داده‌های 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

فرد مسوول به روز 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
بیماری‌های دهان و دندان
شهر
اصفهان