

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر ترکیب هریکس در درمان تب خال صورت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ترکیب هریکس در درمان تبخال صورت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 2 بروی 10 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به شبکه بهداشت طبقه معرفی می شوند و قبل از شروع درمان نمونه خون و نمونه برادری بافتی زخم و real time PCR و عکس از زخم گرفته خواهد شد. دارو هریکس یک قطره بر روی زخم استفاده خواهد شد. پیگیری به مدت یک ماه انجام خواهد شد. جمع آوری اطلاعات دموگرافیک و بالینی از پرونده، آزمایش و مشاهده خواهد بود. پس از یک ماه آزمایش خون مجدد و عکس از محلی که تبخال آن بهبود یافته گرفته خواهد شد. در این مطالعه ما به بررسی متغیرهای هریکس سلول فیبروبلاست رده HDF، 8-OH-dG، ژن HSV-1، ژن کاسپاز-3، ژن کاسپاز-9، Anti-Herpes سمیت سلولی خواهیم پرداخت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

علائم بالینی تبخال مانند سوزن سوزن شدن و خارش اطراف زخم تاول های کوچک پر از مایع روی پوست صورت دلمه بستن تاول های کوچک ادغام شده ترشح مایعات

گروه های مداخله

5 بیمار گروه کنترل دارای زخم هریس فاشیال تنها داروی انتخابی اسیکلویر (دارو مشابه با نظر پزشک معالج) دریافت می کند و پنج بیمار برای گروه مداخله داروی اسیکلویر علاوه داروی هریکس را دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

هریکس، سلول فیبروبلاست رده HDF، 8-OH-dG، ژن HSV-1، ژن کاسپاز-3، ژن کاسپاز-9، Anti-Herpes

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231030059908N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2023، ۱۴۰۲/۱۰/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-12-2023، ۱۴۰۲/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-25، ۱۴۰۲/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ملازاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4944 5523 51 98+

آدرس ایمیل

f.mollazade1159@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21، ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-21، ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب هریکس در درمان تب خال صورت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب هریکس در درمان تب خال صورت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علائم بالینی تبخال مانند سوزن سوزن شدن و خارش اطراف زخم. تاول های کوچک پر از مایع روی پوست صورت. دلمه بستن تاول های کوچک ادغام شده. ترشح مایعات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراقبین بالینی ینی پزشک و دستیاران ایشان

دارو نما

دارد

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 ی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی واحد مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان امام خمینی 14 دانشکده پزشکی دانشگاه آزاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9187147578

تاریخ تایید

19-11-2023, 28/08/1402

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.MSHD.REC.1402.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تب خال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استخراج RNA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز سی ام.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سلول فیبروبلاست رده HDF، 8-OH-dG، ژن HSV-1، ژن کاسپاز-3،

ژن کاسپاز-9، Anti-Herpes

2

شرح متغیر پیامد

بررسی ریل تایم PCR (Polymerase Chain Reaction)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز سی ام.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تجاری شرکت بن یاخته

3

شرح متغیر پیامد

سطح انتی بادی ضد وپروس در سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز سی ام.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک الایزا و کیت کمپانی abCAM

4

شرح متغیر پیامد

آسیب به RNA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح OH-dG-8 در مایع رویی کشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه علاوه بر داروی استاندارد درمان تب خال،

داروی جدید به نام هریکس را دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها داروی استاندارد ینی اسیکلوویر را دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از تایید اثر داروی هریکس، این بار بیماران فقط

داروی هریکس را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا کرامتیان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1708534

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

info@scanteb.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا کرامتیان

آدرس خیابان

بلوار شهید قرنی، عبدالمطلب 48

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196664944

تلفن

1468 3607 51 98+

ایمیل

keramatiyanGH1@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا کرامتیان

موقعیت شغلی

پزشک عمومی غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

بلوار شهید قرنی عبدالمطلب 48

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196664944

تلفن

0098513529717

ایمیل

keramatiyanGH1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا خاکزاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

رضاشهر، دعبل خزاعی 2، پلاک 83

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177773435

تلفن

0041 3225 51 98+

ایمیل

MR.khakzad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ملازاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

مشهد بلوار پیروزی بعد از الاله 8 مجتمع کوهسنگی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176982756

تلفن

4944 5523 51 98+

فکس

ایمیل

f.mollazade1159@gmail.com