

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

فرمولاسیون و ارزیابی بالینی یک فراورده سنتی جهت بیماران مبتلا به کاهش رنگدانه های پوست و مقایسه آن با فراورده آرایشی بهداشتی اگزویانس در دو گروه بیماران مبتلا به کاهش رنگدانه های پوست

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی رنگهای طبیعی در مهمترین کتب طب و داروسازی سنتی اسلامی- ایرانی، ارائه یک طیف رنگی فرمولاسیون صغ مناسب جهت پوشش آرایشی پوست بیماران مبتلا به دیگمانتاسیون پوست و انجام کارآزمایی بالینی و مقایسه آن با فراورده رایج بهداشتی اگزویانس در بازار دارویی در بهبود کیفیت زندگی بیماران می باشد. به این منظور دو گروه پانزده نفری از افراد مبتلا به ویتیلیگو که تحت هیچ نوع درمان دیگری نمیباشند انتخاب میگرددند. در اختیار یک گروه فراورده موجود در بازار که فراورده آرایشی بهداشتی اگزویانس است و در گروه دیگر فرمولاسیون مورد مطالعه قرار میگردد. قبل از شروع کارآزمایی بالینی فرمهای DLQI جهت تعیین کیفیت زندگی افراد در اختیار ایشان قرار میگردد و کیفیت زندگی مشخص میگردد. طول دوره استفاده از فراورده در هر دو گروه چهل روز در نظر گرفته شده است و در طول دوره مصرف هر ده روز مجدداً فرمها در اختیار بیماران قرار میگردد و کیفیت زندگی محاسبه میگردد. در ضمن برای بررسی داشتن اثرات درمانی فراورده یک دستگاه طراحی شده است که LAB لکه های پوستی قبل و بعد از انجام داخله با هم بررسی گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205029618N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۶/۰۶, 27-08-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۶/۰۶, 2012-08-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدا حسین خانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4255 1242 71 98+

آدرس ایمیل

hoseinkhan@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۱۵, 2012-08-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۱۵, 2012-11-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون و ارزیابی بالینی یک فراورده سنتی جهت بیماران مبتلا به کاهش رنگدانه های پوست و مقایسه آن با فراورده آرایشی بهداشتی اگزویانس در دو گروه بیماران مبتلا به کاهش رنگدانه های پوست

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یک فراورده سنتی بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ویتیلیگو و مقایسه آن با فراورده آرایشی بهداشتی اگزویانس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به ویتیلیگو بین 20-60 سال معیارهای خروج: هر نوع درمان ضد ویتیلیگو در زمان مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر رنگ لکه های پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر ده روز تا چهار روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری و استفاده از نرم افزار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در یک گروه از بیماران از فراورده موجود در بازار به منظور پوشاندن

لکه ها به مدت چهار روز صبح و شب استفاده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در یک گروه از بیماران فراورده مورد مطالعه به مدت چهار روز صبح و

شب به منظور پوشاندن لکه های پوستی استفاده میگردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده داروسازی شیراز

نام کامل فرد مسوول

آیدا حسین خانی

آدرس خیابان

اکبر آباد دانشکده داروسازی شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عبدالعلی محقق زاده

آدرس خیابان

ساختمان علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر ده روز بعد از مداخله تا چهار روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از فرم dlqi

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

A67.2

توصیف کد ICD-10

vitiligo, pinta

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 داروسازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آیدا حسین خانی
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اکیرآباد دانشکده داروسازی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4255 1242 71 98+
فکس
4255 1242 71 98+
ایمیل
hoseinkhan@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده دارو سازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عبدالعلی محقق زاده
موقعیت شغلی
دکترای فارماکونوزی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساختمان علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر

شیراز
کد پستی
تلفن
7593 1230 71 98+
فکس
7593 1230 71 98+
ایمیل
mohaghegh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آیدا حسین خانی
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اکیرآباد دانشکده داروسازی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4255 1242 71 98+
فکس
4255 1242 71 98+
ایمیل
hoseinkhan@sums.ac.ir
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