

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثربخشی ژل روغن درخت چای در درمان درماتیت سبورئیک خفیف تا متوسط صورت در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثربخشی ژل روغن درخت چای در درمان درماتیت سبورئیک خفیف تا متوسط صورت در مقایسه با دارونما روش انجام کار: مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی فاز 1، تصادفی دو سو کور یک مرکزی می باشد. مورد مطالعه: بیماران مبتلا به درماتیت سبورئیک مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان بوعلی قزوین معیارهای ورود: بیماران مبتلا به درماتیت سبورئیک خفیف تا متوسط صورت با سن 18-45 سال معیارهای خروج: خانم های باردار و شیرده؛ افراد زیر 18 سال و بالای 45 سال، ابتلا به عفونت های فعال موضعی یا سیستمیک، افرادی که برای درمان درماتیت طی 2 هفته گذشته دارو دریافت کرده اند؛ افراد دریافت کننده استروئید سیستمیک؛ افراد دارای سابقه حساسیت به محلولهای موضعی حجم نمونه: تعداد نمونه با توجه به شیوع بیماری و سطح اطمینان 95%، 27 نفر در هر گروه می باشند. مداخله مورد مطالعه: تجویز ژل موضعی 5 درصد روغن درخت چای، روزی 3 بار، به مدت 1 ماه زمان مداخله: پانز 92 پیامد اولیه: بررسی علائم درماتیت سبورئیک پیامد ثانویه: بروز عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013072314117N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-08-2013, 1392/05/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-08-2013, 1392/05/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم بهشتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک دانشگاه علوم پزشکی قزوین،

ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 1336 0084

آدرس ایمیل

abeheshti@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, 1392/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, 1392/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ژل روغن درخت چای در درمان درماتیت سبورئیک خفیف تا متوسط صورت در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ژل روغن درخت چای در درمان درماتیت سبورئیک خفیف تا متوسط صورت در مقایسه با دارونما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به درماتیت سبورئیک خفیف تا متوسط صورت با سن 18-45 سال معیارهای خروج: خانم های باردار و شیرده؛ افراد زیر 18 سال و بالای 45 سال، ابتلا به عفونت های فعال موضعی یا سیستمیک، افرادی که برای درمان درماتیت طی 2 هفته گذشته دارو دریافت کرده اند؛ افراد دریافت کننده استروئید سیستمیک؛ افراد دارای سابقه حساسیت به محلولهای موضعی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

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

بروز عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از تداخل و چهار هفته بعد از تداخل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشکی و مقایسه با شرایط قبلی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل موضعی 5 درصد روغن درخت چای روزی سه بار به مدت یک ماه

مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل پایه بدون ماده موثر دارویی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا، مرکز تحقیقات

بیماری های متابولیک

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید آصف زاده

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، معاونت

پژوهشی

شهر

قزوین

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

بهبود علائم درمانیت سبورئیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته بعد از تداخل و چهار هفته بعد از تداخل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشکی و مقایسه با شرایط قبلی

1

شرح

درمانیت سبورئیک

کد ICD-10

L21.8

توصیف کد ICD-10

seborrhoeic dermatitis

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی
قزوین، قزوین، ایران
نام کامل فرد مسوول
اکرم بهشتی
موقعیت شغلی
استادیار، گروه بیماری های پوست و مو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا، مرکز تحقیقات
بیماری های متابولیک

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0084 1336 28 98+

فکس

ایمیل

abeheshti@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی
قزوین، قزوین، ایران
نام کامل فرد مسوول
اکرم بهشتی
موقعیت شغلی
استادیار، گروه بیماری های پوست و مو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا، مرکز تحقیقات
بیماری های متابولیک

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0084 1336 28 98+

فکس

ایمیل

abeheshti@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های متابولیک، دانشگاه علوم پزشکی

قزوین، قزوین، ایران

نام کامل فرد مسوول

اکرم بهشتی

موقعیت شغلی

استادیار، گروه بیماری های پوست و مو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

قزوین، خیابان بوعلی سینا، بیمارستان بوعلی سینا، مرکز تحقیقات

بیماری های متابولیک

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

0084 1336 28 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی