

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## مقایسه تاثیر استفاده موضعی گیاه جعفری با کرم هیدروکینون بر کاهش شدت ملاسمای اپیدرمال : کارآزمایی بالینی تصادفی شده

ramezani.v@gmu.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر استفاده موضعی گیاه جعفری با کرم هیدروکینون 4 درصد بر کاهش شدت ملاسمای اپیدرمال می باشد. در این مطالعه 70 نفر از زنان تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی انتخاب خواهند شد. نمونه ها به صورت تخصیص تصادفی (به روش بلوک های جایگشتی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. معیار های ورود شامل: ابتلا به ملاسمای نوع اپیدرمال؛ عدم بارداری و شیردهی؛ عدم سابقه حساسیت به هیدروکینون و گیاه جعفری می باشد. معیارهای خروج شامل: وقوع بارداری؛ حساسیت به گیاه جعفری و هیدروکینون می باشد. گروه مداخله دم کرده گیاه جعفری و گروه کنترل کرم هیدروکینون 4 درصد را به صورت موضعی هر شب استفاده خواهند کرد. متغیرهای اصلی گیاه جعفری و کرم هیدروکینون می باشد که تاثیر آن ها بر کاهش شدت ملاسمای اپیدرمال اندازه گیری خواهد شد. □

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

این مطالعه با هزینه شخصی و حمایت مالی معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد انجام خواهد شد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-21, ۱۳۹۳/۰۸/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده موضعی گیاه جعفری با کرم هیدروکینون بر کاهش شدت ملاسمای اپیدرمال : کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر استفاده موضعی گیاه جعفری با کرم هیدروکینون بر کاهش شدت ملاسمای اپیدرمال

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : زنان 15-50 سال (سنین باروری)؛ تمایل به همکاری در طرح؛ ابتلا به ملاسمای نوع اپیدرمال؛ عدم بارداری؛ عدم شیردهی؛ عدم استفاده از داروی ضد لک در 30 روز گذشته؛ عدم درمان با داروهای ضد بارداری هنگام انجام مطالعه؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری های صرع، تیروئید وکبد و آسم؛ عدم سابقه حساسیت به هیدروکینون؛ عدم سابقه هر نوع حساسیت به خانواده گیاهان چتریان مانند هویج، کرفس و جعفری؛ شاغل نبودن در مشاغل نیازمند به فرار گرفتن در برابر نور خورشید به مدت طولانی (کشاورزی و کارگری)؛ معیار های خروج : وقوع بارداری؛ حساسیت به گیاه جعفری و هیدروکینون؛ بیماری موثر بر شدت بیماری پوستی و با تداخل درمانی؛ عدم تمایل به ادامه درمان

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070518358N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2014, ۱۳۹۳/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-01, ۱۳۹۳/۰۵/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده رضانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3028 3722 53 98+

آدرس ایمیل

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تاریخ تایید

25-06-2014, 1393/04/04

کد کمیته اخلاق

GMU.REC.1393.56

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسمای اپیدرمال

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ملاسمای اپیدرمال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله گیاه جعفری را به مدت 8 هفته یکبار در شب به صورت

موضعی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل کرم هیدروکینون را به مدت 8 هفته یکبار در شب به

صورت لایه نازک و موضعی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر گناباد

نام کامل فرد مسوول

وحیده رضانی

آدرس خیابان

شهر

گناباد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمدپور

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گناباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

3028 3722 53 98+

فکس

ایمیل

Khosravan@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

وحیده رضانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

3028 3722 53 98+

فکس

ایمیل

ramezani.v@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

وحیده رضانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن

3028 3722 53 98+

فکس

ایمیل

ramezani.v@gmu.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا خسروان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی پرستاری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

حاشیه جاده آسیایی، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

کد پستی

تلفن