

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی فرآورده ترکیبی طب سنتی بر درمان بیماران مبتلا به ملاسما (کلف)

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی فرآورده ترکیبی طب سنتی بر درمان ملاسما قابل تطبیق با بیماری کلف به صورت کاملاً تصادفی و سه سو کور انجام می شود. تعداد 31 زن بیمار مراجعه کننده به کلینیک تخصصی بیمارستان قائم با سن بالای 18 سال و دارای ملاسما که بارداری و شیرده نباشند، وارد مطالعه می شوند. هر کدام از بیماران فرآورده ترکیبی موضعی تهیه شده از روغن تخم خربزه - نخود را در یک سمت صورت به میزان 0.5 FTU و کرم هیدروکینون 4% را در سمت دیگر صورت به میزان 0.5 FTU به مدت 12 هفته استعمال می کنند. قبل از شروع درمان، هر 4 هفته در طول درمان و نیز 4 هفته بعد از پایان درمان نمره معیار MASI محاسبه و ثبت می گردد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1395/01/27, 2016-04-15

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1395/07/24, 2016-10-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرآورده ترکیبی طب سنتی بر درمان بیماران مبتلا به ملاسما (کلف)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده ترکیبی طب سنتی ایرانی بر روی ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم های داوطلبی که ملاسما به صورت بالینی برای آنان تشخیص داده شده است؛ سن بالاتر از 18 سال معیارهای خروج: حاملگی و شیردهی؛ بیماری پوستی عفونی؛ سابقه اختلال عملکرد؛ تخمدانها و تیروئید؛ مصرف دارو شامل قرص های ضد بارداری و داروهای ضد تشنج؛ درمان اخیر هورمونی و کورتیکواستروئیدی؛ بیمارانی که در 4 ماهه گذشته از درمان دارویی ضد لک (bleaching agents) استفاده کرده باشند؛ بیمارانی که در 6 ماهه گذشته پروسه هایی مانند لیزر و IPL جهت کاهش پیگمانتاسیون انجام داده اند؛ ایجاد عوارضی که منجر به قطع دارو شود. - هرگونه اختلال یا ناتوانی ذهنی - وجود علائم سوء مزاج سوداوی شدید

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 31

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112025145N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/02/14, 03-05-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/02/14, 2016-05-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان مهجور مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2261 760 915 98+

آدرس ایمیل

mahjourmm2@mums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

1 تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 منطقه ای اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/08, 2016-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.730

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.4

توصیف کد ICD-10

Other melanin hyperpigmentation Lentigo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ماسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر 4 هفته در طول مداخله و 4 هفته بعد از پایان

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ماسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استعمال فرآورده ترکیبی موضعی تهیه شده از روغن تخم خربزه -

نخود به میزان 0.5 FTU در یک سمت دلخواه صورت به طور ثابت،

شبها قبل از خواب به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

استعمال موضعی هیدروکینون 4% به میزان 0.5 FTU در یک سمت

دلخواه صورت به طور ثابت، شبها قبل از خواب به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی قائم

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مرجان مهجور مقدم

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، میدان دکتر شریعتی، کلینیک تخصصی بیمارستان

قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

ماندانا توکلی کاخکی

آدرس خیابان

میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، روبروی سالن ورزشی مهران،

دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان مهجور مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قاسم آباد، بلوار شهید فلاحی، فلاحی 70، پلاک 3
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
4906 3605 51 98+
فکس
ایمیل
Mahjourmm2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان مهجور مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، رویروی سالن ورزشی مهران،
دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2189 3855 51 98+
فکس
ایمیل
Mahjourmm2@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرجان مهجور مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD طب سنتی ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ده دی، خیابان رازی شرقی، رویروی سالن ورزشی مهران،
دانشکده طب سنتی و مکمل
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2189 3855 51 98+
فکس
ایمیل
Mahjourmm2@mums.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