

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات موضعی زردچوبه (داروی Turmeric) در بهبود ضایعات بیماران مبتلا به ویتیلیگو در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی کرم زردچوبه در درمان ضایعات ویتیلیگو.

طراحی

کارآزمایی بالینی آزمایشی کنترل شده تصادفی دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

30 بیمار مبتلا به ویتیلیگو که به درمانگاه مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران مراجعه می کنند وارد مطالعه می شوند. شاخص کیفیت زندگی بیماران و عکس ضایعات در شروع و 1، 2، 3 و 4 ماه بعد اندازه گیری می شود. بیمار، محقق، درماتولوژیست ناظر و آنالیزها کور هستند. به بیماران دارو و دارونما داده می شود تا روزی 2 بار برای سمت چپ و راست بدن به مدت 4 ماه استفاده شود. در پایان مطالعه ارزیابی کامل بیماران همانند سایر پارامترهای مذکور ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران با ضایعات پایدار حداقل به مدت 3 ماه؛ کمتر از 20 درصد درگیری در بدن و ضایعات قرینه. معیار های عدم ورود: ویتیلیگو گسترده یا در حال پیشرفت؛ بارداری یا شیردهی؛ حساسیت به زردچوبه؛ مقاومت به سایر روش های درمانی ویتیلیگو و بدخیمی یا عفونت های پوستی فعال.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: اثربخشی کرم زردچوبه در درمان ضایعات ویتیلیگو؛ این کرم روزی 2 بار به مدت 4 ماه بر روی ضایعات استفاده می شود. گروه مداخله 2: اثربخشی دارونما در درمان ضایعات ویتیلیگو؛ این کرم روزی 2 بار به مدت 4 ماه بر روی ضایعات استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه ی ضایعات، میزان بارز بودن ضایعات و درصد ریگماتاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180910040994N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 05-08-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 05-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۵/۱۴, 2019-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثمین جلال منش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4858 2228 21 98+

آدرس ایمیل

s.j1994@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۲۸, 2018-10-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۲۴, 2019-05-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات موضعی زردچوبه (داروی Turmeric) در بهبود ضایعات بیماران مبتلا به ویتیلیگو در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زردچوبه در درمان ویتیلیگو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به ویتیلیگو ضایعات بیمار حداقل به مدت 3 ماه پایدار باشد.

ضایعات کمتر از 20 درصد از پوست را درگیر کرده باشد. داشتن

ضایعات قرینه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی واحد تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی ، خیابان خاقانی ، دانشگاه علوم پزشکی آزاد

اسلامی واحد تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

2019-03-11, 1397/12/20

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1397.328

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو ، برص یا پیسی

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و 1 ، 2 ، 3 و 4 ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار imagej

2

شرح متغیر پیامد

بارز بودن ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی مقیاس بارز بودن ویتیلیگو

3

شرح متغیر پیامد

درصد ریگماتناسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و 1 ، 2 ، 3 و 4 ماه پس از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس برداری زیر لامپ وود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ویتیلیگو گسترده یا در حال پیشرفت بارداری یا شیردهی هرگونه سابقه
ی حساسیت به زردچوبه بیماران مقاوم به سایر روش های درمانی
ویتیلیگو اعم از داروهای ایمنومدولاتور ، فتوتراپی و ... هرگونه بدخیمی
یا عفونت های پوستی فعال

سن

از سن 8 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

ضایعات با اندازه و شدت یکسان در سمت چپ و راست برای مطالعه
انتخاب شدند.

حجم نمونه تحقق یافته: 30

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

ضایعات با اندازه و شدت یکسان در سمت چپ و راست برای مطالعه
انتخاب شدند

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده به زیرگروه چپ و راست
استفاده شده که در آن 1 سمت همواره دارو و سمت دیگر دارونما می
باشد. 1 بسته حاوی 2 کرم در اختیار بیماران قرار می گیرد که شامل
کرم زردچوبه و دارونما می باشد. دارونما فاقد ماده موثره ی دارویی
کورکومین است و از لحاظ سایر موارد کاملا مشابه دارو است. توسط
1 شخص سوم بر روی این 2 کرم برجسب راست و چپ زده شده که
اطلاعات مربوط به آنها فقط در اختیار آن فرد است و محقق و بیمار و
درماتولوژیست ناظر از محتوای کرم ها اطلاعی ندارند. بیمار می
بایست روزی 2 بار کرم ها را در سمت مشخص شده به مدت 4 ماه
استفاده کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار ، محقق و درماتولوژیست ناظر بر مطالعه همگی از وضعیت
تصادفی سازی مطالعه بی اطلاع هستند. علاوه بر این در پایان مطالعه
، ارزیابی اثربخشی دارو توسط 2 درماتولوژیست کور با مقایسه عکس
قبل و بعد درمان امتیازدهی می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه ی آزمایشی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ویتیلیگو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع درمان و پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ویتیلیگو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم زردچوبه 5% ساخت شرکت سی گل به مدت 4 ماه و روزی 2 مرتبه بر روی ضایعات استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم مرطوب کننده حاوی رنگ زرد با درجه آرایشی به مدت 4 ماه و روزی 2 مرتبه بر روی ضایعات استفاده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات پوست و سلول های بنیادی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین منصوری

آدرس خیابان

اتوبان صدر ، خیابان پاشا طهری (کامرانیه جنوبی) ، نرسیده به

چهارراه کامرانیه ، بن بست مریم ، پلاک 4 ، طبقه همکف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1978812345

تلفن

2537 2221 21 98+

ایمیل

mehdirj@aol.co.uk

آدرس صفحه وب

http://skinstemcell.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

تهران ، خیابان شریعتی ، خیابان یخچال ، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0054 2264 21 98+

ایمیل

fhashemian@yahoo.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

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهدی رجبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان شریعتی ، خیابان یخچال ، دانشگاه آزاد اسلامی

واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0051 2264 21 98+

فکس

ایمیل

mehdirj@aol.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پروین منصوری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

کامرانیه شمالی، کوچه شبیانی، ساختمان شوآن، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1978854321

تلفن

1500 2615 21 98+

ایمیل

mansorip@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://parvinmansouri.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ثمین جلال منش
موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شریعتی، خیابان یخچال، دانشگاه آزاد اسلامی
واحد علوم دارویی

شهر

تهران
استان
تهران

کد پستی
1941933111

تلفن
0051 2264 21 98+

فکس
ایمیل
s.j1994@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج کارآزمایی، فرم‌های رضایت از درمان و پرسشنامه‌ی کیفیت زندگی بیماران ویتلیگو و فرم رضایتنامه آگاهانه در اختیار قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان پژوهش

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این مورد فقط توسط نویسنده و نویسنده مکاتبه‌گر تصمیم‌گیری خواهد شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تنها برای پذیرش تحقیق و اهداف پزشکی (توافق و تایید بیماران ضروری است)

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

نویسنده مکاتبه‌گر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه‌ای رسمی برای درخواست که ماهیت درخواست و دلایل آن مشخص باشد.

سایر توضیحات