پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

تبیین کلف از دیدگاه طب ایرانی و بررسی اثربخشی شربت بادرنجبویه در مقایسه با پلاسبوبرملاسمای صورت - کارازمایی بالینی کنترل شده تصادفی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تبیین کلف از دیدگاه طب ایرانی و بررسی اثربخشی شربت بادرنجبویه در مقایسه با پلاسبوبرملاسمای صورت
طراحی
این بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مساوی 53 نفره 1 و 2 تقسیم خواهند شد. به منظور حفظ بالانس تصادفی‌سازی در طول زمان انجام مطالعه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی(Blocked Randomization) استفاده خواهد شد که در این روش بلوکهای 4 تایی همه ترکیبهای ممکن (6 حالت ممکن) ایجاد شده سپس این بلوکها شماره گذاری شده و بصورت تصادفی انتخاب و پشت سر هم قرار خواهند گرفت و ترتیب تخصیص بیماران مشخص خواهد شد. سپس این ترتیب در 140پاکت جداگانه شماره گذاری شده قرار گرفته و کاملا مهر و موم می‌شود و در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت
نحوه و محل انجام مطالعه
پروسه تصادفی سازی توسط شخصی انجام می‌شود که با بیماران سر و کار ندارد. مداخله توسط پژوهشگر انجام می‌گیرد. پژوهشگر، بیمار و کارشناس آمار نیز نسبت به گروهها کور خواهند بود.بیماران در مرکز تحقیقات پوست دانشگاه تهران ویزیت شده و نتایج با عکس ساده، vissioface و mexameter بررسی میشوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص بالینی ملاسما توسط پزشک متخصص پوست ومو، جنسیت مؤنث، سن بالاتر از 15 سال شرایط عدم ورود: استفاده از درمان موضعی براي ملاسما در 2 هفته پیش از آغاز مطالعه، ابتلا به بیماری مستلزم مصرف داروی سیستمیک ، دیابت کنترل نشده ،هیپوتیرویيدی کنترل نشده ، هیپرمنوره، اسهال مزمن، مصرف دارها ی ضدبارداری خوراکی و داروهای هورمونال 4 هفته قبل از مطالعه، بارداری، شیردهی
گروه‌های مداخله
مداخله 1(دارو): دریافت شربت بادرنجبویه 20 گرم در روز 3 ماه و 2 ویزیت به فواصل 45 روز. مداخله 2 (دارونما): دریافت شربت آب و شکر و کارامل 20 گرم در روز 3 ماه و 2 ویزیت به فواصل 45 روز.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان تیرگی لکه ملاسما - میزان وسعت لکه ملاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180927041149N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیدا بختیاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3770 3934
آدرس ایمیل
mr80216@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تبیین کلف از دیدگاه طب ایرانی و بررسی اثربخشی شربت بادرنجبویه در مقایسه با پلاسبوبرملاسمای صورت - کارازمایی بالینی کنترل شده تصادفی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت بادرنجبویه بر ملاسما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی ملاسما توسط پزشک متخصص پوست ومو (در مرکز تحقیقات پوست و جذام) سن بالاتر از18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از هر نوع درمان موضعی براي ملاسما در 2 هفته پیش از آغاز مطالعه ابتلا به بیماری های سیستمیک که بیمار داروی سیستمیک مصرف کند ابتلا به دیابت ،اختلالات تیرویید ، هیپرمنوره مصرف داروها ی ضدبارداری خوراکی و داروهای هورمونال 4 هفته قبل از مطالعه بارداری وشیردهی بیمار

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

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: **106**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مساوی 53 نفره 1 و 2 تقسیم خواهند شد. به منظور حفظ بالانس تصادفی‌سازی در طول زمان انجام مطالعه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی(Blocked Randomization) استفاده خواهد شد که در این روش بلوکهای 4 تایی همه ترکیبهای ممکن (6 حالت ممکن) ایجاد شده سپس این بلوکها شماره گذاری شده و بصورت تصادفی انتخاب و پشت سر هم قرار خواهند گرفت و ترتیب تخصیص بیماران مشخص خواهد شد. سپس این ترتیب در 140پاکت جداگانه شماره گذاری شده قرار گرفته و کاملا مهر و موم می‌شود و در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پروسه تصادفی سازی توسط شخصی انجام می‌شود که با بیماران سر و کار ندارد. مداخله توسط پژوهشگر انجام می‌گیرد. پژوهشگر، بیمار و کارشناس آمار نیز نسبت به گروهها کور خواهند بود.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

منطقه 6. خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.425

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما - اختلالات اضطرابی - اختلالات خواب

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تیرگی و وسعت سطح ملاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مگزامتر - ویزیوفیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب، اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شربت بادرنجبویه حاوی بادرنجبویه، رازیانه، گل سرخ و شکر،ساخت دانشکده طب سنتی دانشگاه تهران، 2 بار در روز هر بار 10گرم.مقدار اجزا در 10 گرم شربت بادرنجبویه :عصاره آبی 3 گرم برگ بادرنجبویه، عصاره آبی یک گرم میوه رازیانه، 8 گرم گل سرخ

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شربت دارونما حاوی آب و شکر 10 گرم 2 بار در روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سلامتکده احمدیه
نام کامل فرد مسوول
لیدا بختیاری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست شمالی، نبش کوچه تبریز، سلامتکده احمدیه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3719186817
تلفن
+98 21 8897 6530
ایمیل
Lidabakhtyari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 81631
فکس
+98 21 6163 3047
ایمیل
tums_edu@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیدا
موقعیت شغلی
دانشکوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
قم،خیابان 19 دی، کوچه 73، پلاک 113
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719186817
تلفن
+98 25 3770 3934
ایمیل
lidabakhtyari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیدا بختیاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
قم،خیابان 19 دی، کوچه 73، پلاک 113
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719186817
تلفن
+98 25 3770 3934
ایمیل
dr.l.bakhtyari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیدا بختیاری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
قم،خیابان 19 دی، کوچه 73، پلاک 113
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719186817
تلفن
+98 25 3770 3934
ایمیل
dr.l.bakhtyari@gmail.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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