

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

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 پلاسبویرملاسمای صورت - کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تبیین کلف از دیدگاه طب ایرانی و بررسی اثربخشی شربت بادرنجبویه در مقایسه با پلاسبویرملاسمای صورت

طراحی

این بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مساوی 53 نفره 1 و 2 تقسیم خواهند شد. به منظور حفظ بالانس تصادفی سازی در طول زمان انجام مطالعه، از روش تصادفی سازی 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 140 پاکت جداگانه شماره گذاری شده قرار گرفته و کاملا مهر و موم می شود و در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

پروژه تصادفی سازی توسط شخصی انجام می شود که با بیماران سر و کار ندارد. مداخله توسط پژوهشگر انجام می گیرد. 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، mexameter و vissioface بررسی میشوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص بالینی ملاسما توسط پزشک متخصص پوست و مو، جنسیت مؤنث، سن بالاتر از 15 سال شرایط عدم ورود: استفاده از درمان موضعی برای ملاسما در 2 هفته پیش از آغاز مطالعه، ابتلا به بیماری مستلزم مصرف داروی سیستمیک، دیابت کنترل نشده، هیپوتیروئیدی کنترل نشده، هیپرمور، اسهال مزمن، مصرف دارهای 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

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 و مو (در مرکز تحقیقات پوست و جدام) سن بالاتر از 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 تصادفی سازی در طول زمان انجام مطالعه، از روش تصادفی سازی 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 140 پاکت جداگانه شماره گذاری شده قرار گرفته و کاملا مهر و موم می شود و در اختیار پژوهشگران قرار خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1397/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.425

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مگزومتر - ویزوفیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب، اختلال خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های 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 10 گرم. 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

شرح مداخله

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

مراکز بیمار گیری**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

6530 8897 21 98+

ایمیل

Lidabakhtyari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراييان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

81631 21 98+

فکس

3047 6163 21 98+

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

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

3934 3770 25 98+

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

3934 3770 25 98+

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