پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر بخشی فراورده موضعی از گیاه افسنطین(L. Artemisia absinthium) بر تیرگی دورچشم در مقایسه با دارونما؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی فراورده موضعی از گیاه افسنطین (Artemisia absinthium L.) بر تیرگی دورچشم در مقایسه با دارونما؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
تستها در مرکز تحقیقات پوست وجذام دانشگاه تهران انجام می شود. مطالعه دوسوکور است. هردو بیمار ومحقق نسبت به گروه مصرف کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود 1)بیماران مبتلا به تیرگی دور چشم 2) تمایل به شرکت در مطالعه 3) مردان و زنان در سنین 18 تا 65 سال. 4) مدت ابتلا به تیرگی دور چشم بیش از 6 ماه. معیار های عدم ورود 1) شیردهی 2) حاملگی 3) استفاده از پروسیجرهای پیلینگ شیمیایی در 6 ماه اخیر 4) انجام میکرودرم ابریژن در 3 ماه اخیر 5) انجام لیزر طی سه ماه اخیر 6) انجام سولاریوم و یا تماس شدید با آفتاب و آفتاب سوختگی طی سه ماه اخیر 7) مصرف دارو به علت بیماری‌های دیگر پوستی
گروه‌های مداخله
مصرف داروی کرم دور چشم حاوی عصاره افسنتین مصرف پلاسبو کرم دور چشم فاقد عصاره افسنتین به عنوان کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش تیرگی دور چشم که در تست با مگزامتر و معاینه فیزیکی مشخص می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190413043259N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-03, ۱۳۹۸/۰۸/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-03, ۱۳۹۸/۰۸/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-03, ۱۳۹۸/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حنان حمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8899 5556
آدرس ایمیل
hamdi.h@kar.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی فراورده موضعی از گیاه افسنطین(L. Artemisia absinthium) بر تیرگی دورچشم در مقایسه با دارونما؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی فراورده موضعی از گیاه افسنطین بر تیرگی دورچشم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به تیرگی دور چشم تمایل به شرکت در مطالعه مردان و زنان در سنین 18 تا 65 سال مدت ابتلا به تیرگی دور چشم بیش از 6

ماه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شیردهی حاملگی استفاده از پروسیجرهای پیلینگ شیمیایی انجام میکرودرم ابریژن در 3 ماه اخیر انجام لیزر طی سه ماه اخیر انجام سولاریوم و یا تماس شدید با آفتاب و آفتاب سوختگی طی سه ماه اخیر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای انجام تخصیص تصادفی با توجه به حجم نمونه 30 نفره در هر گروه از روش تخصیص تصادفی بلوک بندی استفاده خواهیم کرد. از 6 بلوک 10 تایی برای اینکار استفاده خواهیم کرد و در هر مرحله اطلاعات یک بلوک در پاکت جداگانه ای نگه داری خواهد شد و تا وقتی بلوک قبلی کامل نشده باشد پاکت بعدی باز نخواهد شد. در بلوک های مورد نظر گروه A مربوط به گروه مداخله و گروه B مربوط به گروه کنترل خواهد بود. این بلوک ها با استفاده از نرم افزاری که در آدرس ذیل موجود است تولید شده است.
https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دو سو کور است یعنی محقق و بیمار هیچکدام نمی دانند، که بیمار دارو یا پلاسبو دریافت می کند. ولیکن این موضوع در رضایت نامه به اطلاع بیماران رسانده شده است. کورسازی از طریق بسته بندی دارو و پلاسبو و علامت گذاری از طرف همکار طرح صورت گرفته است.
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تیرگی دور چشم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش تیرگی دور چشم متعاقب درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه- دوهفته- یکماه -دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط پزشک وکنترل با دستگاه مگزامتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
1- گروه مداخله سی نفر داوطلب که در دوره ای دو ماهه روزی دوبار، به اندازه یک عدس کرم حاوی عصاره گیاه افسنتین، که در آزمایشگاه دانشکده طب ایرانی ساخته شده است، روی ناحیه دور چشم می مالند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 2- گروه کنترل سی نفر داوطلب که در دوره ای دو ماهه روزی دوبار، به اندازه یک عدس کرم فاقد عصاره گیاه افسنتین، که در آزمایشگاه دانشکده طب ایرانی ساخته شده است، روی ناحیه دور چشم می مالند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده احمدیه
نام کامل فرد مسوول
حنان حمدی
آدرس خیابان
تهران- خیابان طالقانی- خیابان سرپرست شمالی - پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663371
تلفن
+98 21 8833 5636
ایمیل
SPM@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حنان حمدی
آدرس خیابان
منطقه 6 شهرداری » دانشگاه تهران خیابان آیت اله طالقانی
خیابان شهید عباس سرپرست طب سنتی دانشگاه تهران پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663371
تلفن
+98 21 8899 5636
ایمیل
SPM@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
حنان حمدی
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران- خیابان طالقانی- خیابان سرپرست شمالی - پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663371
تلفن
+98 21 8899 5636
ایمیل
hamdi.h@kar.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حنان حمدی
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران- خیابان طالقانی- خیابان سرپرست شمالی - پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663371
تلفن
+98 21 8899 5636
ایمیل
hamdi.h@kar.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حنان حمدی
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران- خیابان طالقانی- خیابان سرپرست شمالی - پلاک 27
شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663371

تلفن

+98 21 8833 5636

ایمیل

hanan129@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد