پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر کرم هلیله کابلی(5 (.Terminalia Chebula درصد در مقایسه با کرم هیدروکینون 2 درصد برای درمان ملاسما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی کرم هلیله سیاه (5 (.Terminalia Chebula Retz درصد در درمان ملاسما
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور، تصادفی شده با گروه های موازی شامل 48 بیمار است.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران از بیمارستان افضلی پور کرمان انتخاب می شوند. شرکت کنندگان و پزشک کور می باشند. بیماران در زمان پایه و بعد از 4 و 8 و 12 هفته از استفاده هر کرم بر اساس شاخص تغییریافته وسعت و شدت ملاسما ارزیابی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: خانم های با رده سنی 18 تا 55 سال با تشخیص ملاسما
شرایط عدم ورود: بارداری، شیردهی، مصرف داروهای ضدصرع و اسپیرونولاکتون، اختلالات تیروئیدی، ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک، مصرف داروهای ضد لک در 6 ماه گذشته، مصرف داروهای ضد بارداری خوراکی و فتوتوکسیک از یک ماه گذشته، حساسیت به هیدروکینون یا هلیله کابلی
گروه‌های مداخله
گروه درمان کرم 5 درصد حاوی عصاره هلیله کابلی یک بار در شب استفاده می کنند و گروه کنترل هیروکینون 2 درصد استفاده می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص تغییریافته وسعت و شدت ملاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110310006026N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه دباغ زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5034
آدرس ایمیل
dabaghzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کرم هلیله کابلی(5 (.Terminalia Chebula درصد در مقایسه با کرم هیدروکینون 2 درصد برای درمان ملاسما

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر هلیله کابلی در درمان ملاسما
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های با رده سنی 18 تا 55 سال با تشخیص ملاسما
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری، شیردهی، مصرف داروهای ضدصرع و اسپیرونولاکتون، اختلالات تیروئیدی، ابتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک، مصرف داروهای ضد لک در 6 ماه گذشته، مصرف داروهای ضد بارداری خوراکی و فتوتوکسیک از یک ماه گذشته، حساسیت به هیدروکینون یا

هلیله کابلی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فراد واجد شرایط به یکی از دو گروه مورد مطالعه به نسبت 1 به 1 تخصیص می یابند. تخصیص یافتن با بلوک های تصادفی با اندازه 4 صورت می گیرد.یک فرد که در مطالعه شرکت ندارد توالی تخصیص یافتن را ایجاد می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پزشک:بسته بندی هیدروکینون و هلیله کابلی از نظر رنگ و شکل شبیه هم است.

دارو نما

ندارد

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 کرمان

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2019-08-24, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملاسما

کد ICD-10

L81.1

توصیف کد ICD-10

Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ملانین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام شروع درمان و در پایان هفته هاي 4 و 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص تغییریافته وسعت و شدت ملاسما

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم هلیله کابلی 5 درصد که به صورت مالیدن لایه نازکی از دارو در موضع هر شب و شستشوي صورت در صبح است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم هیدروکینون 2 درصد که به صورت مالیدن لایه نازکی از دارو در موضع هر شب و شستشوي صورت در صبح است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دباغ زاده

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5212

ایمیل

fatemeh.dabaghzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3815
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، خیابان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5034
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
fatemeh.dabaghzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، خیابان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5034
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
fatemeh.dabaghzadeh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
ایران، کرمان، خیابان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5034
فکس
+98 34 3132 5003
ایمیل
fatemeh.dabaghzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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