

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی کرم هلیله سیاه (Terminalia Chebula Retz.) 5 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 افضل 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 تغییر یافته 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

گروه های مداخله

گروه درمان کرم 5 درصد حاوی عصاره هلیله کابلی یک بار در شب استفاده می کنند و گروه کنترل هیدروکینون 2 درصد استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص تغییر یافته وسعت و شدت ملاسما

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دباغ زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5034 3132 34 98+

آدرس ایمیل

dabaghzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 2020-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20110310006026N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۷, 29-09-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۷, 29-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۷, 2019-09-29

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

فرد واجد شرایط به یکی از دو گروه مورد مطالعه به نسبت 1 به 1

تخصیص می‌یابند. تخصیص یافتن با بلوک‌های تصادفی با اندازه 4

صورت می‌گیرد. یک فرد که در مطالعه شرکت ندارد توالی تخصیص

یافتن را ایجاد می‌کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

۱۳۹۸/۰۶/۰۲, 2019-08-24

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 هفته‌های 4 و 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص تغییر یافته 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 شستشوی 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 شستشوی صورت در صبح است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دباغ زاده

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5212 3132 34 98+

ایمیل

fatemeh.dabaghzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

5034 3132 34 98+

فکس

5003 3132 34 98+

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

5034 3132 34 98+

فکس

5003 3132 34 98+

ایمیل

fatemeh.dabaghzadeh@gmail.com

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

3815 3226 34 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**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

5034 3132 34 98+

فکس

5003 3132 34 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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