پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر روغن کرچک موضعی در درمان حلقه تیره رنگ زیر چشم ها: یک کارآزمایی بالینی غیر تصادفی و بدون گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر روغن کرچک موضعی در درمان حلقه تیره رنگ زیر چشم ها
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل و تصادفی سازی نشده، فاز 2 بر روی 15 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها شامل افراد مبتلا به حلقه تیره زیر چشم می باشند که به درمانگاه پوست شهید فقیهی مراجعه می کنند می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شراط ورود به مطالعه: سن بالاتر از 18 سال، وجود حلقه های تیره رنگ زیر چشم که علت آن بیماری سیستمیک و عروقی نباشد، تأیید توسط پزشک متخصص پوست. شرایط عدم ورود به مطالعه: مبتلا بودن به بیماری سیستمیک مانند دیابت، افزایش چربی خون ، بیماری های کبد و کلیه و تیرویید، ابتلا به سایر بیماری های پوستی، استفاده از هرگونه داروی سیستمیک، استفاده از هر داروی موضعی دیگر جهت رفع تیرگی زیر چشم در حداقل یکماه گذشته، حساسیت به روغن کرچک، زنان باردار و شیرده، عدم رضایت به شرکت نمودن در مطالعه
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان در این مطالعه فرمولاسیون کرم 50 درصد روغن کرچک که در دانشکده داروسازی شیراز تهیه می شود را دریافت می کنند. دوز دارو دو بار در روز به مدت دو ماه می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان تیرگی حلقه تیره رنگ زیر چشم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150825023753N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد مهدي پرويزي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3212 5592
آدرس ایمیل
parvizim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر روغن کرچک موضعی در درمان حلقه تیره رنگ زیر چشم ها: یک کارآزمایی بالینی غیر تصادفی و بدون گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر روغن کرچک موضعی در درمان حلقه تیره رنگ زیر چشم ها
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 18 سال وجود حلقه های تیره رنگ زیر چشم که علت آن بیماری سیستمیک و عروقی نباشد تأیید توسط پزشک متخصص پوست
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا بودن به بیماری سیستمیک مانند دیابت، افزایش چربی خون ، بیماری های کبد و کلیه و تیرویید ابتلا به سایر بیماری های پوستی

استفاده از هرگونه داروی سیستمیک استفاده از هر داروی موضعی دیگر جهت رفع تیرگی زیر چشم در حداقل یکماه گذشته حساسیت به روغن کرچک زنان باردار و شیرده عدم رضایت به شرکت نمودن در مطالعه

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی شیراز

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134845794

تاریخ تایید
2020-07-20, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1399.246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حلقه تیره رنگ زیر چشم

کد ICD-10
H02.71

توصیف کد ICD-10
Chloasma of eyelid and periocular area

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تیرگی حلقه تیره رنگ زیر چشم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان تیرگی در ابتدای مطالعه، و سپس یک ماه و دو ماه بعد مورد اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه ویزیوفیس 1000د

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت کنندگان در این مطالعه فرمولاسیون کرم 50 درصد روغن کرچک که در دانشکده داروسازی شیراز تهیه می شود را دریافت می کنند. دوز دارو دو بار در روز به مدت دو ماه می باشد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک پوست درمانگاه شهید فقیهی

نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین صاکی

آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
71348466114

تلفن
+98 71 3212 5592

ایمیل
nasrinsa85@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس رضائیان زاده

آدرس خیابان
شیراز، فارس، ایران، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی پرویزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3212 5592
ایمیل
mmparvizi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی پرویزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3212 5592
ایمیل
mmparvizi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی پرویزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تلفن
+98 71 3212 5592
ایمیل
mmparvizi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک و نتایج کارآزمایی بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بعد از انتشار مقاله مستخرج از کارآزمایی بالینی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل به محققین

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست ازطریق ایمیل

سایر توضیحات