پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر فراورده روغنی خوراکی دانه گیاه گلرنگ در مقایسه با دارو نما در درمان ملاسما: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر فراورده خوراکی روغنی دانه گیاه گلرنگ در درمان ملاسما

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با دارونما، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 40 بیمار، تصادفی سازی با نرم افزار راندوم الوکیشن

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها شامل مبتلا به ملاسما که به درمانگاه پوست شهید فقیهی مراجعه می کنند می باشند. جهت کورسازی محقق و بیماران، داروها با نام های A برای کپسول روغن دانه گلرنگ و B برای پلاسیبو نامگذاری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص ملاسما توسط متخصص پوست، مقید بودن بیمار به همکاری جهت استفاده ی منظم داروی مورد مطالعه و مراجعه در زمان مقرر ، داشتن رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه ، رضایت به عدم استفاده از درمانهای خارج از پروتکل مطالعه . شرایط خروج از مطالعه: زنان باردار و شیرده، سابقه واکنش افزایش حساسیت به دانه گلرنگ عدم رضایت بیمار جهت ادامه طرح به هردلیل ، افراد مبتلا به دیابت ،مصرف داروهای روشن کننده پوست در دو هفته اخیر ، مصرف قرص های هورمونی جلوگیری از بارداری و سایر داروهایی که ایجاد لک می کنند ، مصرف داروهای ضد انعقادی(آسپرین،پلاویکس،وارفارین) ، ابتلا به بیماری های انعقادی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله کپسول روغنی یک گرمی حاوی روغن دانه گلرنگ (ساخت شرکت باریج) روزانه 8 گرم به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. همچنین بیماران این گروه کرم هیدروکوینون 4 درصد ساخت شرکت پارس دارو را هر شب به مدت دو ساعت قبل از خواب استفاده خواهند کرد. گروه پلاسبو: بیماران گروه پلاسبو کپسول یک گرمی حاوی پارافین (ساخت شرکت باریج اسانس) روزانه 8 گرم به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. همچنین این بیماران نیز کرم هیدروکوینون 4 درصد ساخت شرکت پارس دارو را هر شب به مدت دو ساعت قبل از خواب استفاده خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان رنگدانه ملانین در منطقه مبتلا ملاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150825023753N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۲۷ ,18-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۲۷ ,18-10-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۷, 2020-10-18

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

۱۳۹۹/۰۷/۲۰, 2020-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده روغنی خوراکی دانه گیاه گلرنگ در مقایسه با دارو نما در درمان ملاسما: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر روغن خوراکی گلرنگ بر درمان ملاسما
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ملاسما توسط متخصص پوست مقید بودن بیمار به همکاری جهت استفاده ی منظم داروی مورد مطالعه و مراجعه در زمان مقرر داشتن رضایت آگاهانه و کتبی جهت شرکت در مطالعه رضایت به عدم استفاده از درمانهای خارج از پروتکل مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و شیرده افراد مبتلا به بیماری های سایر ارگان های بدن (سرطان ها، کبد، کلیه) سابقه واکنش افزایش حساسیت به دانه گلرنگ عدم رضایت بیمار جهت ادامه طرح به هردلیل افراد مبتلا به دیابت مصرف داروهای روشن کننده پوست در دو هفته اخیر مصرف قرص های هورمونی جلوگیری از بارداری و سایر داروهایی که ایجاد لک می کنند مصرف داروهای ضد انعقادی(آسپرین،پلاویکس،وارفارین) ابتلا به بیماری های انعقادی سابقه واکنش افزایش حساسیت به دانه گلرنگ
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software Ink و ایجاد بلوک های جایگشتی استفاده می شود. برای این منظور بیماران بر اساس جدول طراحی شده به ترتیب شماره در گروه های A و B قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کورسازی محقق، داروها با نام های A (کپسول روغنی گلرنگ) و B (پلاسیبو) نامگذاری شد. بیمار نیز از نوع داروی اختصاص داده شده به وی آگاهی نداشت. همچنین گروه ها به صورت کد بندی شده A و B به آنالیزگر آماری تحویل داده شدند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، فارس، ایران، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348 - 14336
تاریخ تایید
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1399.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ملاسما
کد ICD-10
L81.1
توصیف کد ICD-10
Chloasma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییر رنگ ملاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ها در زمان شروع مطالعه، یک ماه و دو ماه پس از شروع مطالعه انجام می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه ویزیوفیس 1000د و شاخص منطقه و شدت ملاسما (ماسی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ملاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
این متغیر در شروع مطالعه و دوماه بعد اندازه گیری می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ملاسما

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله کپسول روغنی یک گرمی حاوی روغن دانه گلرنگ (ساخت شرکت باریج) روزانه 8 گرم به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. همچنین بیماران این گروه کرم

هیدروکوینون 4 درصد ساخت شرکت پارس دارو را هر شب به مدت دو ساعت قبل از خواب استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه پلاسبو کپسول یک گرمی حاوی پارافین (ساخت شرکت باریج اسانس) روزانه 8 گرم به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. همچنین این بیماران نیز کرم هیدروکوینون 4 درصد ساخت شرکت پارس دارو را هر شب به مدت دو ساعت قبل از خواب استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

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 یونس قاسمی
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
98-01-65-21047
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