پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بخشی فرآورده خوراکی از میوه عناب (Ziziphus jujuba L)بر هایپرپیگمانتاسیون پوست در مقایسه با دارونما؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی فرآورده خوراکی از میوه عناب (Ziziphus jujuba L) بر هایپرپیگمانتاسیون پوست در مقایسه با دارونما؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

طراحی

کارآزمایی بالینی به صورت دوسه کور، تصادفی شده و فاز 2 که بر روی 46 بیمار اجرا خواهد شد. کارآزمایی بالینی با گروه های موازی (پلاسبو و دارو) طراحی خواهد بود. ساخت توالی عددی تصادفی داوطلبان توسط نرم افزار R-CRAN نسخه ی 3.2.3 به انجام می رسد. با استفاده از بلوک های جایگشت شده تصادفی، بلوکهایی (اندازه هر بلوک 4 است) برای مجموع 46داوطلب (با نسبت 1:1) ساخته خواهد شد. کدهای ساخته شده روی دارو های مطالعه برچسب گذاری خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی هایپرپیگمانتاسیون، در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام انجام شد. افراد داوطلب در دو گروه قرار می گیرند: دارو و پلاسبو. داوطلبان 1 قاشق غذاخوری شربت دو بار در روز به مدت 8 هفته مصرف می کنند. عکس از صورت با استفاده از دستگاه visioface یک بار قبل از ورود و بعد از 8 هفته گرفته می شود. دارو توسط یکی از پرسنل به داروطلبان داده می شود و توضیحات یکسان به هریک از افراد داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن؛ نوع پوست؛ استفاده از داروهای هورمونی؛ استفاده از داروهای روشن کننده موضعی؛ آلرژی به ترکیبات موجود در فرآورده؛ سابقه هر گونه لایه برداری عمیق از پوست صورت؛ مشکل در بلع؛ سیگار کشیدن؛ بارداری؛ شیردهی؛ بیماری های سیستمیک؛

گروه‌های مداخله

افراد شرکت کننده در دو گروه تقسیم بندی شدند: دارو (فرآورده خوراکی از میوه عناب) و پلاسبو.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش تعداد spot های پوست، کاهش وسعت و درصد کاهش وسعت آن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150101020514N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۲۵ ,14-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۲۵ ,14-01-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۲۵ ,2021-01-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فیروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 8190

آدرس ایمیل

firozali@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۷ ,2020-09-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۳۰ ,2021-01-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی فرآورده خوراکی از میوه عناب (Ziziphus jujuba

L)بر هایپرپیگمانتاسیون پوست در مقایسه با دارونما؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میوه عناب بر هایپرپیگمانتاسیون پوست

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نوع پوست (III -IV) سن بین 18-60 امضا رضایت آگاهانه داوطلبانه و آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از هر گونه داروهای حساس به نور در عرض 3 ماه قبل از مطالعه بیماری پوستی فعال در منطقه آزمایش: روزاسه ، آتروفی ، آکنه ، اگزما استفاده از هرگونه محصولات روشن کننده پوستی مانند: BHA، AHA و محصولات حاوی رتینوئید طی 21 روز قبل از مطالعه حساسیت اثبات شده به هریک اجزای محصول مورد آزمایش استفاده از داروهای ضد بارداری یا هر داروی هورمونی سابقه درمان با لیزر یا درم ابریشن یا لایه برداری عمیق از صورت طی 3 ماه گذشته مشکل در بلع (شرایطی که می تواند بر هضم و جذب اثر بگذارد) سیگاری فعال (1 سال گذشته) بارداری فعلی/شیردهی بیماری های سیستمیک (دیابت، بیماری کبدی، هایپوتیروئیدیسم کنترل نشده)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساخت توالی عددی تصادفی داوطلبان توسط نرم افزار R-CRAN نسخه ی 3.2.3 به انجام می رسد. با استفاده از بلوک های جایگشت شده تصادفی، بلوکهایی (اندازه هر بلوک 4 است) برای مجموع 46داوطلب (با نسبت 1:1) ساخته خواهد شد. کدهای ساخته شده روی دارو های مطالعه برچسب گذاری خواهد شد.دارو ها بعد از کد گذاری در سایت مطالعه قرار خواهد گرفت. بعد از حصول اطمینان از واجد شرایط بودن داوطلب و امضای فرم رضایت اگاهانه، طی تماس تلفنی پرستار از سایت مطالعه کدی را دریافت می کند که برای تخصیص تصادفی دارو به داوطلب از آن استفاده خواهد شد. سپس داروی متناظر آن کد به داوطلب داده می شود. بدین صورت داوطلبان در یکی از دو گروه مداخله قرار می گیرند. گروه داوطلبان و نوع داروی دریافتی آنان، به محققان و تیم مجری مطالعه، فاش نخواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، محقق اصلی وظیفه عکس گرفتن با دستگاه visioface را برعهده دارد. جهت کور نگه داشتن مطالعه، تحویل دارو به داوطلبان برعهده یکی از پرسنل بر اساس جدول اعداد تصادفی بود. پرسنل به هریک از داوطلبان توضیحات یکسان می دهد.

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه، ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.509

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرپیگمانتاسیون

کد ICD-10

L81.4

توصیف کد ICD-10

Other melanin hyperpigmentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد spot های پوستی، وسعت و درصد آن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه visioface

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: شربت عناب، 1 قاشق غذاخوری (7/5 سی سی)، دو بار در روز، 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شربت پلاسبو، 1 قاشق غذاخوری (7/5 سی سی)، دو بار در روز، 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
آدرس خیابان
خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 2220
فکس
ایمیل
Firozali@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
Http://crtsdl.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت ژرف اندیشان نوید سلامت
نام کامل فرد مسوول
سامان احمد نصراللهی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8896 2981
فکس
ایمیل
Samannasrol@gmail.com
آدرس صفحه وب
Http://crtsdl.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت ژرف اندیشان نوید سلامت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انسیه عافی
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی در طب ایرانی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، کوچه ششم (شهید رحمتی بهمبری)، پلاک 24 و 26
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1594733711
تلفن
+98 21 8889 6836
ایمیل
ensiye_affi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید طالقانی، نبش خیابان نادری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن

+98 21 8897 2220

ایمیل

Firozali@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انسیه عافی

موقعیت شغلی

دانشجوی PhD

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی در طب ایرانی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، کوچه ششم (شهید رحمتی بهمبری)، پلاک 24 و 26

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1594733711

تلفن

+98 21 8889 6836

فکس

ایمیل

Ensiye_affi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد