پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر زیره سیاه و روغن ماهی در ویتیلیگو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه بررسي پاسخ به درمان روغن زيره سياه و مقايسه آن با روغن ماهی در بيماران مبتلا به ويتيليگو مي باشد. در اين مطالعه كه بصورت تصادفي، دوسويه كور، تك مركزي و مرحله دو كارآزمايي انجام گرفت 52 بيمار شناخته شده ويتيليگو، كه از زيره سياه يا روغن ماهی در 3 ماهه گذشته استفاده نكرده بودند و باردار هم نبودند (در زنان) از بين بيماران مبتلا به ويتيليگو كه در كلينيک پوست بيمارستان امام خمينی اهواز بستری بودند وارد مطالعه شدند. داروها به مدت 6 ماه در فاصله زمانی بين 1 تير 1390 تا 30 آذر 1390توسط بيماران استفاده شد. بعد از ورود بيماران به مطالعه 7 نوبت ويزيت قبل از ورود و پايان هر ماه تا ماه ششم صورت گرفت و علائم ناشي از ضايعات بيماران در يک مقياس امتياز بندی محل ويتيليگو ثبت گرديد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201025069N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-06, ۱۳۹۰/۱۰/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-06, ۱۳۹۰/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا قربانی بیرگانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1229 8173

آدرس ایمیل

ghorbani@iaug.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر زیره سیاه و روغن ماهی در ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روغن زیره سیاه و روغن ماهی در بیماران ویتیلیگو در ایران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیار های ورود : مورد شناخته شده ویتیلیگو، عدم استفاده از زیره سیاه یا روغن ماهی در 3 ماهه گذشته، عدم حاملگی برای زنان. - معیارهای خروج: حاملگی برای زنان، استفاده از زیره سیاه یا روغن ماهی در 3 ماهه گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
دانشگاه آزاد اسلامی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامي - مجتمع دانشگاهي (سایت)
شهر
گچساران
کد پستی
32356
تاریخ تایید
2011-05-20, ۱۳۹۰/۰۲/۳۰
کد کمیته اخلاق
467

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویتیلیگو
کد ICD-10
L80
توصیف کد ICD-10
Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Vitiligo
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه و پایان هر ماه تا ماه ششم برای هر بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص امتیازبندی محل ویتیلیگو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روغن زیره سیاه 100گرمی بمدت 6 ماه روزانه دو بار در گروه مداخله اول
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روغن ماهی 100گرمی بمدت 6 ماه روزانه دو بار در گروه مداخله دوم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا قربانی بیرگانی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان-بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران
نام کامل فرد مسوول
سامان موسویان
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامي-مجتمع دانشگاهي (سایت)
شهر
گچساران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران
نام کامل فرد مسوول
سامان موسویان
موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی دانشگاه و کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامي - مجتمع دانشگاهي (سایت)
شهر
گچساران
کد پستی
32356
تلفن
+98 74 2333 4607
فکس
ایمیل
info@iaug.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iaug.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا قربانی بیرگانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه و کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامي - مجتمع دانشگاهي (سایت)
شهر
گچساران
کد پستی
75817
تلفن
+98 74 2333 4600
فکس
+98 61 1270 2090
ایمیل
alenc5@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.iaug.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران
نام کامل فرد مسوول
سامان موسویان
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه و کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامي - مجتمع دانشگاهي (سایت)
شهر
گچساران
کد پستی
32356
تلفن
+98 74 2333 4607
فکس
+98 74 2333 4751
ایمیل
info@iaug.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.iaug.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی