

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر زیره سیاه و روغن ماهی در ویتیلیگو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی پاسخ به درمان روغن زیره سیاه و مقایسه آن با روغن ماهی در بیماران مبتلا به ویتیلیگو می باشد. در این مطالعه که بصورت تصادفی، دوسویه کور، تک مرکزی و مرحله دو کارآزمایی انجام گرفت 52 بیمار شناخته شده ویتیلیگو، که از زیره سیاه یا روغن ماهی در 3 ماهه گذشته استفاده نکرده بودند و باردار هم نبودند (در زنان) از بین بیماران مبتلا به ویتیلیگو که در کلینیک پوست بیمارستان امام خمینی اهواز بستری بودند وارد مطالعه شدند. داروها به مدت 6 ماه در فاصله زمانی بین 1 تیر 1390 تا 30 آذر 1390 توسط بیماران استفاده شد. بعد از ورود بیماران به مطالعه 7 نوبت ویزیت قبل از ورود و پایان هر ماه تا ماه ششم صورت گرفت و علائم ناشی از ضایعات بیماران در یک مقیاس امتیاز بندی محل ویتیلیگو ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201025069N5

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۱۶, 2012-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا قربانی بیرگانی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8173 1229 61 98+

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

۱۳۹۰/۰۴/۰۱, 2011-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۹/۳۰, 2011-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر زیره سیاه و روغن ماهی در ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 اسلامی - مجتمع دانشگاهی (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 100 گرمی بمدت 6 ماه روزانه دو بار در گروه مداخله

اول

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روغن ماهی 100 گرمی 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 مسؤول

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 مسؤول

سامان موسویان

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی-مجتمع دانشگاهی (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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد گچساران

نام کامل فرد مسؤول

سامان موسویان

موقعیت شغلی

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی - مجتمع دانشگاهی (سایت)

شهر

گچساران

کد پستی

32356

تلفن

4607 2333 74 98+

فکس

4751 2333 74 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

عضو هیئت علمی دانشگاه و کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی - مجتمع دانشگاهی (سایت)

شهر

گچساران

کد پستی

32356

تلفن

4607 2333 74 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی - مجتمع دانشگاهی (سایت)

شهر

گچساران

کد پستی

75817

تلفن

4600 2333 74 98+

فکس

2090 1270 61 98+

ایمیل

alenc5@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.iaug.ac.ir