پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر فیتوشیمیایی و روشن کنندگی فرآورده گیاهی انار و زعفران نسبت به کرم آزلائیک اسید در بیماران مبتلا به هایپرپیگمانتاسیون پس از التهاب: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر فیتوشیمیایی و روشن کنندگی فرآورده گیاهی انار و زعفران نسبت به کرم آزلائیک اسید در بیماران مبتلا به هایپرپیگمانتاسیون پس از التهاب
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن سمت راست و چپ بیماران واجد شرایط به صورت تصادفي به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان سینا شهر همدان بر روی 40 بیماران مبتلا به هایپرپیگمانتاسیون پس از التهاب انجام خواهد شد. سمت راست و چپ بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 60 سال؛ هایپرپیگمانتاسیون پس از التهاب.
شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهي؛ ابتلا به بیماری پوستی؛ مصرف داروهای رتینوئید دار در سه ماه گذشته؛ مصرف داروهای ضدبارداری یا ضد التهاب یا سرکوب کننده سیستم ایمنی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کرم گیاهی حاوی عصاره انار و زعفران در سمت چپ صورت روزی دو بار به مدت 12 هفته گروه کنترل: کرم آزلائیک اسید 20 درصد در سمت راست صورت روزی دو بار به مدت 12 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
هایپرپیگمانتاسیون؛ عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N450**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-19, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-19, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-19, ۱۴۰۱/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر فیتوشیمیایی و روشن کنندگی فرآورده گیاهی انار و زعفران نسبت به کرم آزلائیک اسید در بیماران مبتلا به هایپرپیگمانتاسیون پس از التهاب: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر فیتوشیمیایی و روشن کنندگی فرآورده گیاهی انار و زعفران نسبت به کرم آزلائیک اسید در بیماران مبتلا به هایپرپیگمانتاسیون پس از التهاب

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 60 سال هایپرپیگمانتاسیون پس از التهاب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حاملگی یا شیردهي ابتلا به بیماری پوستی مصرف داروهای رتینوئید دار در سه ماه گذشته مصرف داروهای ضدبارداری یا ضد التهاب یا سرکوب کننده سیستم ایمنی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی سمت راست و چپ بیماران به گروه های مداخله و کنترل به صورت تصادفی به روش قرعه کشی انجام خواهد شد. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "راست" و روی دیگری "چپ" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برمی داریم. بر حسب اینکه برگه داشته شده راست یا چپ باشد به گروه مداخله و سمت مقابل به گروه کنترل تخصیص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شکل داروها کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.735

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هایپرپیگمانتاسیون پس از التهاب
کد ICD-10
L81.0
توصیف کد ICD-10
Postinflammatory hyperpigmentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود علائم هایپرپیگمانتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و هفته های 4 و 8 و 12 پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص هایپرپیگمانتاسیون پس از آکنه (PAHPI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی (شامل خشکی، قرمز یا پوسته پوسته شدن پوست در محل استفاده از کرم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته های 4 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کرم گیاهی حاوی عصاره انار و زعفران در سمت چپ صورت روزی دو بار به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:کرم آزلائیک اسید 20 درصد در سمت راست صورت روزی دو بار به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حمیدبیگی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3827 4184
ایمیل
fh.moghadam1999@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حمیدبیگی
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
fh.moghadam1999@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر دارا دستان
موقعیت شغلی
فارماکولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
d.dastan@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست