

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

**مطالعه اثرات بالینی فرمولاسیون های مختلف موضعی حاوی عصاره گیاه
شاهتره *Fumaria officinalis* بر بیماری برص و تعیین مقدار اسیدفوماریک آن، توسط
دستگاه HPLC.**

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور بررسی اثرات بالینی فرمولاسیون های مختلف تهیه شده از عصاره هیدروالکلی گیاه *Fumaria officinalis* می باشد. در این مطالعه 75 بیمار مبتلا به برص که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه می باشند شرکت می کنند. بیماران در یک سمت ضایعات قرینه فقط از فرمولاسیون تهیه شده استفاده می کنند و در سمت دیگر از هیچ دارویی استفاده نمی شود. آزمون های برون تن شامل تعیین مقدار اسید فوماریک توسط دستگاه کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا، تست رهش ماده موثره از فرمولاسیون ها، ویسکوزیته و پایداری برای هر شش فرمولاسیون انجام شد. بیماران به شش گروه تقسیم شده و هر گروه یکی از فرمولاسیون ها را به مدت 16 هفته مصرف می کند و نحوه بهبود ضایعات ابتدا هر هفته و سپس هر 15 روز یک بار چک خواهد شد. با توجه به اینکه بیماران در یک سمت بدن از فرمولاسیون استفاده می کنند، لذا می توان با مقایسه ضایعات ناحیه مورد نظر در دو سمت بدن، روند بهبود را بررسی کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111108022N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۹/۱۷, 08-12-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۱۷, 2011-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتابون درخشنده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1590 3838 81 98+

آدرس ایمیل

kderakhshandeh@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-22, ۱۳۹۰/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثرات بالینی فرمولاسیون های مختلف موضعی حاوی عصاره گیاه شاهتره *Fumaria officinalis* بر بیماری برص و تعیین مقدار اسیدفوماریک آن، توسط دستگاه HPLC.

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثرات بالینی فرمولاسیون های مختلف موضعی حاوی عصاره گیاه شاهتره *Fumaria officinalis* بر بیماری برص و تعیین مقدار اسیدفوماریک آن، توسط دستگاه HPLC.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص قطعی ویتیلیگو با گذشت حداقل 6 ماه از شروع بیماری، سن 15-60 سال، تکمیل رضایت نامه معیارهای خروج: بارداری، شیردهی، افرادی که رضایت نامه را پر نکنند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۹/۲۹, 2010-12-20

کد کمیته اخلاق

7/420/12188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

برص

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

disorders of pigmentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رپیکماتاسیون به دنبال درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته بمدت 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش سایز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته بمدت 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی سایز با اندازه گیری دقیق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: بیماران در یک سمت ضایعات قرینه، فرمولاسیون‌های

موضعی تهیه شده از عصاره گیاه فوماربا آفیسینالیس با درصد‌های

مختلف را دریافت می‌کنند. بیماران هر دو هفته یک بار بمدت 4 ماه

پیگیری می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از هیچ گونه درمان موضعی در سمت دیگر

ضایعات قرینه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه و کلینیک پوست حاج دایی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی ابراهیمی

آدرس خیابان

خیابان گلستان

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، خیابان گلستان، کلینیک پوستی حاج دایی
کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 936 077 2054

فکس

ایمیل

aebrahimi@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سونیا میرفخرائی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، خیابان گلستان، کوی شهید شمیم، پلاک 14

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا بهرامی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، دانشکده داروسازی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 1428 1562

فکس

ایمیل

gbahrami@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی ابراهیمی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها