پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثرات کرم حاوی عصاره پنج انگشت و اسانس رازیانه بر تغییرات علائم هیرسوتیسم خفیف و متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی ، دو سوکور،موازی و کنترل شده با پلاسبو بر روی 50 بیمار 15 تا 35 ساله مبتلا به هیرسوتیسم خفیف تا متوسط در ناحیه چانه، بالای لب و طرفین صورت که در 6 ماهه اخیر درمان زیبایی وهورمونی برای هیرسوتیسم دریافت نکرده باشند و مبتلا به اختلالات هورمونی دیگر نباشند اجرا خواهد گردید. افراد تصادفابه دو گروه دریافت کننده کرم موضعی گیاهی حاوی پنج انگشت و رازیانه یا کرم پلاسبو روزانه 2 بار به مدت 6 ماه (علاوه بر درمان روتین) تقسیم خواهند شد.ورود افراد بر اساس نمره فریمن و گالوی بوده و ماهانه قطر مو، سرعت رشد مو و ارزیابی شخصی افراد از بهبودی سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014042812438N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-04, ۱۳۹۳/۰۴/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-04, ۱۳۹۳/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 0021

آدرس ایمیل

taghizadeh_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-22, ۱۳۹۵/۰۴/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کرم حاوی عصاره پنج انگشت و اسانس رازیانه بر تغییرات علائم هیرسوتیسم خفیف و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم حاوی پنج انگشت و رازیانه بر هیرسوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن 15 تا 35 سال، هیرسوتیسم خفیف تا متوسط بر اساس نمره فریمن و گالوی معیار خروج: هیرسوتیسم شدید، درمان زیبایی یا دارویی جهت هیرسوتیسم در 6 ماهه گذشته، بارداری و شیردهی،سطوح بالای آندروژن، اختلالات هورمونی زمینه ای

سن

از سن **15 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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
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
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان. دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
2014-06-17, ۱۳۹۳/۰۳/۲۷
کد کمیته اخلاق
1354/1/5/29/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هیرسوتیسم
کد ICD-10
L68.0
توصیف کد ICD-10
Hirsutism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قطر مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میکرومتر

2

شرح متغیر پیامد
سرعت رشد مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان لازم جهت شیو کردن

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی شخصی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درجه هیرسوتیسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فریمن و گالوی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین+ کرم گیاهی موضعی روزانه 2 بار.تا 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:درمان روتین+کرم پلاسبو موضعی روزانه 2بار .تا 6 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب شخصی خانم دکتر فروزانفرد
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر فاطمه فروزانفرد
آدرس خیابان
شهر
کاشان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر فاطمه فروزانفرد
آدرس خیابان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم لاله حجازی
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
شهر
کاشان-مشهد اردهال
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
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 علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محسن تقی زاده
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان. دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 0021
فکس
ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر فاطمه فروزانفرد
موقعیت شغلی
جراح و متخصص زنان و زایمان -فلوشیپ نازایي- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کاشان. دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36 1555 0026
فکس
ایمیل
fatemehforoozanfard@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج
نام کامل فرد مسوول
خانم مهناز محلوجی
موقعیت شغلی
کارشناس بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 86 4446 5112
فکس
ایمیل
mahnaz.mahlouji@gmail.com
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی