

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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، مواری 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 و هورمونی برای هیرسوتیسم دریافت نکرده باشند و مبتلا به اختلالات هورمونی دیگر نباشند اجرا خواهد گردید. افراد تصادفیه 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: 1393/04/13, 04-07-2014  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/04/13, 2014-07-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محسن تقی زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0021 1555 36 98+

#### 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, 1393/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-22, 1395/04/02

#### 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

مونت

#### فاز مطالعه

1-2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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  
17-06-2014, 1393/03/27  
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 2 بار. 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

0021 1555 36 98+

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 نازایی- استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 1555 36 98+

فکس

ایمیل

fatemehforoozanfard@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گیاهان دارویی باریج

نام کامل فرد مسوول

خانم مهناز مخلوجی

موقعیت شغلی

کارشناس بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 44 جاده کاشان-مشهد اردهال

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

5112 4446 86 98+

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