پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر فرمولاسیون ژل دانه گیاه شنبلیله در پیشگیری از موخوره در یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی فرمولاسیون ژل دانه گیاه شنبلیله در پیشگیری از موخوره در یک کارآزمایی بالینی کنترل شده با پلاسبو

طراحی

حجم کلی نمونه 60 نفر می باشد که نیمی در گروه شاهد و نیمی در گروه دریافت دارو قرار می گیرند.تشخیص بیماران مرتبط با مطالعه توسط متخصص پوست مو و زیبایی صورت میگیرد.مطالعه به صورت دوسویه کور انجام میگیرد.بیماران نباید هیچگونه بیماری مرتبط با موی سر اعم از بیماری های متابولیکی و ... داشته باشند. استفاده از هرگونه فراورده ای در ارتباط با موی سر در طول درمان زیر نظر متخصص پوست و مو انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تخصصی طوبی زیرنظر متخصص پوست و مو انجام می شود . فراورده های کدگذاری شده از قبل به صورت تصادفی به بیماران داده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با محدوده سنی 20 تا 50 سال ،بیماران نباید هیچگونه بیماری مرتبط با موی سر اعم از بیماری های متابولیکی و ... نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

مطالعه شامل دوگروه پلاسبو و دریافت کننده دارو می باشد.گروه مداخله ژل دارویی حاوی عصاره را دریافت کرده و گروه پلاسبو یا شاهد ژل فاقد عصاره را دریافت می نمایند.ژل ها به صورت روزانه توسط فرد به کل موها مالیده شده و تا 12 ساعت استحمام نشود

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی بهبود موخوره در بیماران مصرف کننده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130911014630N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آزادبخت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3354 3728

آدرس ایمیل

mazadbakht@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرمولاسیون ژل دانه گیاه شنبلیله در پیشگیری از موخوره در یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرمولاسیون ژل دانه گیاه شنبلیله در پیشگیری از موخوره در یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با پلاسبو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود: در این مطالعه افراد با سن 50-20 سال مورد مطالعه

قرار می گیرند مرد یا زن انتخاب بیماران بدون آگاهی قبلی و براساس مراجعه شان به پزشک متخصص صورت می گیرد بیمار دارای اختلال موخوره مدنظر باشد بیمار دچار اختلال رضایت شخصی جهت استفاده از فراورده را داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده،فردی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه متخصص پوست و مو و بیماران از نوع پلاسبو یا دارویی بودن فراورده هیچ اطلاعی ندارند و فراورده ها کدهای از قبل تععین شده را گرفته اند و به صورت تصادفی به بیماران داده می شود

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازنداران-ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

-

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1396.2909

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موخوره

کد ICD-10

L67.8

توصیف کد ICD-10

Other hair colour and Hair shaft abnormalities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موخوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداقل 2 بار در هفته به مدت 2 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ریزش مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حداقل 2 بار در هفته به مدت 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل حاوی عصاره روزانه دوبار به میزان 5 درصد به نحوی که کل موها را فراگیرد استعمال می شود. پس از مصرف فرآورده به مدت 12 ساعت استحمام نشود.برای این منظور 30 بیمار با در نظر گرفتن شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند.این افراد به مدت دو ماه زیر نظر متخصص پوست و مو و با همکاری مجری طرح ژل دارویی حاوی عصاره دانه شنبلیله دریافت می نمایند.ژل گیاهی حاوی 5 درصد عصاره دانه شنبلیله می باشد.برای تهیه هر 100 سی سی فرآورده ژل، 0.02 گرم پروپیل پاربن ، 0.18 گرم متیل پاربن ،1گرم کارباپول 980 ،5 میلی لیتر گلیسرین ، مقدار جزئی محلول سود 1 درصد و تا 100 سی سی آب دیونیزه UP استفاده می شود. انتظار بر این است که عصاره دانه گیاه شنبلیله با اثر بر ساختار کوتیکولی مو باعث افزایش استحکام آن و کاهش دوشاخگی انتهای تارهای مو شود.این ژل در لابراتور دانشکده داروسازی مازندران - ساری ساخته شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل پلاسبو حاوی تمامی اجزاء ژل دارویی به جز عصاره دانه شنبلیله می باشد.روش مصرف همانند ژل دارویی است.روزانه دوبار استفاده شده و به مدت 12 ساعت استحمام نشود.برای این منظور 30 بیمار با در نظر گرفتن شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند.این افراد به مدت دو ماه زیر نظر متخصص پوست و مو و با همکاری مجری طرح ژل پلاسبو دریافت می نمایند.انتظار بر این است

که این ژل برخلاف ژل دارویی اثر قابل ملاحظه ای نشان ندهد. این ژل در لابراتور دانشکده داروسازی مازندران - ساری ساخته شده است.

طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مازندران - مرکز تخصصی طوبی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد آزادبخت - دکتر قاسم رحمت پور رکنی
آدرس خیابان
ایران - مازندران - ساری - میدان فرح آباد -بلوار خزر - مجتمع تخصصی طوبی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
-
ایمیل
Azadbakhtm@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد آزادبخت
آدرس خیابان
ایران - مازندران - ساری - مجتمع علوم پزشکی پیامبر اعظم - دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
-
ایمیل
Azadbakhtm@Hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید حاجی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی.دانشکده داروسازی ساری
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران - مازندران - ساری - مجتمع علوم پزشکی پیامبر اعظم - دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
-
تلفن
00
فکس
ایمیل
Majidhajizadeh_72@Yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران - ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد آزادبخت
موقعیت شغلی
استاد فارماکوگنوزی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران- ساری - خیابان فرح آباد- مجتمع پیامبر اعظم- دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
-
تلفن
00
فکس
ایمیل
Mazadbakht@Mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران - ساری
نام کامل فرد مسوول
مجید حاجی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی دانشکده داروسازی ساری
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ساری.مجتمع پیامبر اعظم.دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
-
تلفن
+98 935 183 2770
فکس
ایمیل
Majidhajizadeh_72@Yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج حاصل از بررسی های بالینی انجام شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترس برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از نتایج تنها با ذکر منبع آن مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
azadbakhtm@hotmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از محقق
سایر توضیحات