

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر داروی "اטרیفل صغیر" بر چربی سر مبتلایان به سیوره آی سر مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان امام خمینی تهران در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر داروی گیاهی خوراکی اطریرفل صغیر که دارای خاصیت پره بیوتیک میباشد بر روی میزان چربی سر در مبتلایان به ترشح بیش از اندازه ی چربی سر (سیوره ی سر)

طراحی

این مطالعه به صورت مطالعه ی تصادفی سازی شده با دو گروه مداخله درمانی و دارونما به صورت دوسو کور در مورد بیماران و فرد ارزیابی کننده ی تغییرات طراحی شد. حجم کلی 94 نفر در دو گروه 47 نفره

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک پوست و سلولهای بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران و با اندازه گیری میزان سیوم سر با استفاده از دستگاه سبومتر sm815 انجام شد شکل و بسته بندی کپسولهای مورد استفاده در هر دو گروه یکسان بود و بیماران و شخص ارزیابی کننده تغییرات از تخصیص گروهها بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: شکایت از چربی بیش از اندازه در سطح پوست سر و تایید تشخیص توسط پزشک آموزش دیده در محدوده سنی 14 تا 50 سال شرایط عدم ورود: دارا بودن علایم درمانیت سیوره در سر، بارداری، شیردهی، ابتلا به بیماری خود ایمنی یا کانسر، استفاده از داروهای موضعی یا خوراکی برای کاهش چربی سر

گروههای مداخله

در گروه دارو بیماران از کپسول های حاوی 1 گرم داروی گیاهی شناخته شده ی اطریرفل صغیر (استاندارد شده بر اساس 234.2 میلی گرم پلی فنول در هر گرم اطریرفل صغیر) روزانه دوبار بعد از دو وعده غذایی برای هشت هفته استفاده میکنند. در گروه کنترل بیماران از کپسولهای مشابه حاوی آرد گندم به همان دستور مصرف میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات میزان سیوم مترشحه در سطح پوست سر ($\mu\text{g}/\text{cm}^2$)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح اشکالات تماسی و تغییر حجم نمونه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070218332N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۳/۲۷, 17-06-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴

تعداد بروز رسانیها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۲۷, 2015-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام زارعی

نام سازمان / نهاد

شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9276 2227 21 98+

آدرس ایمیل

zareiehms1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۲, 2015-06-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۲۲, 2015-12-13

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۳/۱۲, 2015-06-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۹/۲۲, 2015-12-13

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۴/۰۹/۲۲, 2015-12-13

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی "اطریرفل صغیر" بر چربی سر مبتلایان به سیوره آی

سر مراجعه کننده به کلینیک پوست بیمارستان امام خمینی تهران در

مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اطریرفل صغیر بر چربی سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود: بیماران سنین 14-50 ساله شاکای از چربی مو یا پوست سر تایید تشخیص به وسیله پزشک آموزش دیده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی شیردهی ابتلا به بیماریهای اتوایمیون ابتلا به هر نوع کانسر وجود علائم درمانیت سبوره در پوست سر استفاده از داروهای خوراکی و موضعی برای درمان سبوره آبی سر به ترتیب از 4 و 2 هفته قبل از ورود به مطالعه

سن

از سن 14 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

حجم نمونه تحقق یافته: 91

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک دنباله بلوک تصادفی توسط یک کامپیوتر با استفاده از یک بلوک متعادل از چهار ایجاد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دنباله تصادفی تولید شده توسط کدهای ناشناس کدگذاری شد تا فرایند تخصیص بیمار در دو گروه پنهان شود. با توجه به شباهت کپسولهای ماده غیرفعال در گروه مورد، بیماران با اختصاص آنها به گروه‌های درمانی بی اطلاع بودند. همچنین ارزیابی کننده نتیجه از تخصیص گروهها آگاهی نداشت.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد-میدان شهید دکتر باهنر-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی، درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2014-06-28, 1393/04/07

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1393.65406

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

the ethics committee of Tehran University of Medical Sciences

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2016-01-06, 1394/10/16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1574

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سبوره آبی سر

کد ICD-10

L21.0

توصیف کد ICD-10

seborrhoea capitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عدد میانگین سبوم سر در نقاط مشخص شده که توسط سبومتر SM

815سنجیده میشود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-هفته 4-هفته 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سبومتر 815-sm واحد $\mu\text{g}/\text{cm}^2$

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت کلی شرکت کنندگان از روند درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس بین صفر=خیلی بد تا 100=خیلی خوب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پلاسیو: آرد گندم در کپسولهای 1 گرمی 2 بار در روز. برای 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارو: اطرینفل صغیر در کپسولهای 1 گرمی 2 بار در روز. برای 2 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پوست مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی کامرانیه
وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام زارعی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان صدر، خیابان پاشا ظهیری (کامرانیه جنوبی)، نرسیده
به سه راه کامرانیه، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

5558 2221 21 98+

فکس

5558 2221 21 98+

ایمیل

afasaneh.najafi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://skinstemcell.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عزالدینی

آدرس خیابان

میدان باهنر، حوزه ستادی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913893111

تلفن

3222 3312 35 98+

ایمیل

mosavi_yazddent@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام زارعی

موقعیت شغلی

دانشجوی Phd طب سنتی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

اتوبان صدر، خیابان پاشا ظهیری (کامرانیه جنوبی)، نرسیده به چهار
راه کامرانیه، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

009822279276

فکس

ایمیل

zareiehms1@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین منصوری

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران. متخصص پوست و مو

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان صدر، خیابان کامرانیه نرسیده به سه راه کامرانیه، بن بست مریم مرکز تحقیقات پوست و سلولهای بنیادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511

تلفن

1636 124 912 98+

فکس

ایمیل

mansouripr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

تلفن

9276 2227 21 98+

فکس

2972 2267 21 98+

ایمیل

zareiehms1@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد امکان اشتراک گذاری دراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ نتایج در قالب مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز مشابه موارد مورد استفاده در مقاله یا تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فرد مسول به روز رسانی داده ها الهام زارعی

zareiehms1@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از بررسی عدم مغایرت با اصول اخلاقی پژوهش تا 3 ماه

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام زارعی

موقعیت شغلی

دانشجوی phd طب سنتی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان صدر، خیابان پاشا ظهری (کامرانیه جنوبی)، نرسیده به سه راه کامرانیه، بن بست مریم، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1937957511