

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر ژل رازیانه در هیرسوتیسم ایدیو پاتیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این تحقیق به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، بر روی خانم های مبتلا به هیرسوتیسم مراجعه کننده به درمانگاه غدد مرکز آموزشی درمانی بیمارستان امام خمینی (ره) ساری انجام خواهد شد. در این مطالعه هیوسوتیسم ایدیوپاتیک به مواردی اطلاق می شود که فرد الگوی قاعدگی منظم و سطح سرمی آندروژن های طبیعی دارد. ملاک های ورود به مطالعه: خانم های با سن 15 - 35 سال، هیرسوتیسم خفیف و متوسط، عدم دریافت درمان های موثر بر هیرسوتیسم طی 6 ماه اخیر و رضایت شرکت در طرح. ملاک های خروج از مطالعه: افزایش سطح آندروژن ها، بی نظمی در قاعدگی، درجه شدید هیرسوتیسم، دریافت درمان های موثر بر هیرسوتیسم طی 6 ماه اخیر، بارداری و شیردهی. 44 خانم به صورت راندوم وارد دو گروه شاهد و مورد می شوند به گروه شاهدژل دارونما و به گروه مورد ژل رازیانه 3 در صد تجویز می شود. قبل از شروع طرح قطر موهای زائده اندازه گیری می شود. هر ماه تمام بیماران از نظر سرعت رشد موهای زائد و دفعات نیاز به ازاله مو و عوارض جانبی زل ها مورد بررسی قرار می گیرند. در پایان ماه سوم و ششم علاوه بر موارد مذکور قطر موی زائد اندازه گیری شده با زمان قبل از درمان مقایسه خواهد شد.

5944 1326 15 98+

آدرس ایمیل

oakha@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/01/15, 2010-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/04/14, 2011-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل رازیانه در هیرسوتیسم ایدیو پاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل رازیانه در رشد موهای زائد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: خانمها در گروه سنی 15-35 سال که دارای درجه خفیف تا متوسط هیرسوتیسم هستند که در شش ماه اخیر تحت هیچ درمانی جهت هیرسوتیسم نباشند و رضایت برای همکاری طرح دارند. معیارهای خروج از مطالعه: 1-افزایش سطح آندروژنهای بی نظمی قاعدگی 3-درجه شدید هیرسوتیسم 4-درمان داروهای موثر در هیرسوتیسم در شش ماه اخیر- داروها شامل: اسپیرونولاکتون و اسپیرون استات و سیپروترون کامپوند، کورتون، مدروکسی پروژسترون، HD 5، LD-سابقه لیزر درمانی برای هیرسوتیسم در شش ماه اخیر 6--بارداری و شیردهی

سن

از سن 15 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901213672N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1389/04/02, 24-08-2010

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1389/04/02, 2010-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عذرا اخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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**

## 2

**شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری DHEAS

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

آزمایشات هورمونی قبل از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایشگاه

## 3

**شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری OH-17

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

آزمایشات هورمونی قبل از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایشگاه

## **کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

## **تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

**آدرس خیابان**

میدان امام-سه راه جویبار-ابتدای بلوار ولی عصر

**شهر**

ساری

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

۱۳۸۸/۱۲/۱۲, 2010-03-03

**کد کمیته اخلاق**

88-146

## **متغیر پیامد ثانویه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

سرعت رشد مو و شدت رشد مو و قطر موها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان و بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

## **گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**

گروه مورد: تجویز ژل رازبانه که روزی دو نوبت روی محل

درگیری (صورت) مالیده شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تجویز ژل پلاسبو یا ژل دارونما که روزی دو نوبت روی محل

درگیری (صورت) مالیده شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## **مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه غدد بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

ساری

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

## **بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**

هیرسوتیسم ایدیوپاتیک

**کد ICD-10**

L68.0

**توصیف کد ICD-10**

Hirsutism

## **متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری سطح سرمی T

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

آزمایشات هورمونی قبل از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایشگاه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر عذرا اخی  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای فوق تخصص غدد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**شهر**  
 ساری  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5156 124 911 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Oakha@mazums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عذرا اخی  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای فوق تخصصی غدد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
**شهر**  
 ساری  
**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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر احمدعلی عنایتی  
**آدرس خیابان**  
 میدان معلم-ساختمان شماره 2 دانشگاه  
**شهر**  
 ساری  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران  
**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 مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 عذرا اخی  
**موقعیت شغلی**  
 دکترای فوق تخصصی غدد  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 میدان معلم-ساختمان شماره 2 دانشگاه  
**شهر**  
 ساری  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5156 124 911 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 Oakha@mazums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه