

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

ساخت و ارزیابی بالینی اثربخشی شامپوی گیاهی ضدشوره در مقایسه با کتوکونازول

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثربخشی فرمولاسیون موضعی گیاهی بر کاهش علائم شوره سر می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز ۳-۲ کلینیکال دارای گروه های کنترل و مداخله، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران مراجعه کننده به مطب خصوصی در اهواز ایران، در صورت داشتن معیارهای ورود به طرح به طور اتفاقی بر روی یکی از روش های درمانی به مدت 4 هفته قرار میگیرند. این بیماران به طور تصادفی یک بطری که حاوی دارو یا شامپوی گیاهی می باشد، دریافت می کنند. کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی استفاده می شود. در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی فقط در اختیار مشاور آمار می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دچار شوره سر با هر درجه ای؛ سن بین 18 تا 60 سال؛ رضایت آگاهانه بیماران. معیارهای خروج: بارداری و شیردهی؛ هرگونه حساسیت به خانواده آژولها؛ وجود مشکلات کبدی؛ وجود مشکلات خونی مثل پورفیری؛ وجود سوءمصرف الکل؛ داشتن سابقه سرطان پوست؛ داشتن حساسیت به داروهای ضد قارچ؛ استفاده کردن از ایمونوساپرسیوها در 4 هفته قبل از شروع مطالعه؛ استفاده کردن از استروئیدها در 2 هفته قبل از شروع مطالعه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شستشو با محلول گیاهی، در طی دو مرحله انجام می شود. ابتدا در طی 10 روز، 3 بار (هر 3 روز یک بار) ابتدا سر خود را با یک پیمانه (40 سی سی) از بطری محلول به مدت 3 دقیقه ماساژ داده و سپس محلول را شسته و یک بار با شامپوی روزانه سر را شستشو می دهند (کف شامپو برای 3 دقیقه بر روی سر می ماند). در مرحله دوم (بیست روز دوم) پنج بار (هر 4 روز یک بار) این کار را تکرار می نمایند. گروه کنترل: شستشو با شامپو کتوکونازول 2%، در طی دو مرحله انجام می شود. ابتدا در طی 10 روز، 3 بار (هر 3 روز یک بار) ابتدا سر خود را با یک پیمانه (40 سی سی) از بطری محلول به مدت 3 دقیقه ماساژ داده و سپس محلول را شسته و یک بار با شامپوی کتوکونازول سر را شستشو می دهند (کف شامپو برای 3 دقیقه بر روی سر می ماند). در مرحله دوم (بیست روز دوم) پنج بار (هر 4 روز یک بار) این کار را تکرار می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان التهاب و پوسته ریزی سر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181026041466N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-05-23, ۱۳۹۸/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی آقایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8149 3333 61 98+

آدرس ایمیل

ali.aghaei110@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ساخت و ارزیابی بالینی اثربخشی شامپوی گیاهی ضدشوره در مقایسه

با کتوکونازول

عنوان عمومی کارآزمایی

ساخت و ارزیابی بالینی اثربخشی شامپوی گیاهی ضدشوره در مقایسه با کتوکونازول

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار شوره سر با هر درجه‌ای سن بین 15 تا 50 سال رضایت آگاهانه بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهای چهارتایی استفاده شد که در بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کدهای منحصر به فرد که توسط نرم افزار تهیه می شود بر روی جعبه های دارویی استفاده می شود. با ورود هر فرد به مطالعه براساس توالی تولید شده، بسته دارویی که کد مورد نظر در آن ثبت شده است به فرد تخصیص داده خواهد شد. در طول انجام پژوهش، لیست تصادفی سازی در اختیار مشاور آمار بوده و افراد شرکت کننده، مجری طرح و همه ی افرادی که در اندازه گیری شاخص ها شرکت دارند از گروه های تخصیص یافته مطلع نخواهند بود

دارو نما

ندارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794-

تاریخ تایید

2019-05-18, ۱۳۹۸/۰۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شوره سر

کد ICD-10

Seborrhea

توصیف کد ICD-10

L-21.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان التهاب و قرمزی پوست سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 4ام و 4 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

میزان پوسته ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 4ام و 4 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شستشو با محلول گیاهی، در طی دو مرحله انجام می‌شود. ابتدا در طی 10 روز، 3 بار (هر 3 روز یک بار) ابتدا سر خود را با یک پیمانه (40 سی سی) از بطری محلول به مدت 3 دقیقه ماساژ داده و سپس محلول را شسته و یک بار با شامپوی روزانه سر را شستشو می‌دهند (کف شامپو برای 3 دقیقه بر روی سر می‌ماند). در

مرحله دوم (بیست روز دوم) پنج بار (هر 4 روز یک بار) این کار را تکرار می‌نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شستشو با شامپو کتوکونازول 2%، در طی دو مرحله انجام می‌شود. ابتدا در طی 10 روز، 3 بار (هر 3 روز یک بار) ابتدا سر خود را با یک پیمانه (40 سی سی) از بطری محلول به مدت 3 دقیقه ماساژ داده و سپس محلول را شسته و یک بار با شامپوی کتوکونازول سر را شستشو می‌دهند (کف شامپو برای 3 دقیقه بر روی سر می‌ماند). در مرحله دوم (بیست روز دوم) پنج بار (هر 4 روز یک بار) این کار را تکرار می‌نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Medical office

نام کامل فرد مسوول

Farooagh Aghaei

آدرس خیابان

کوت عبدالله

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

8149 3336 61 98+

ایمیل

ali.aghaei110@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

Badavim@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی آقائی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیانپارس

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

8149 3333 61 98+

فکس

ایمیل

ali.aghaei110@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی آقائی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیانپارس

شهر

اهواز

استان

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

فقط بخشی از داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

زمان دسترسی تا 6 ماه بعد از انتشار نتایج می‌باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.

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

6 ماه پس از چاپ مقالات برگرفته از این مطالعه داده‌های به دست آمده جهت آنالیزهای بیشتر در اختیار محققین متقاضی قرار خواهد گرفت.

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

تقاضیان برای دریافت داده‌های درخواستی می‌توانند از طریق ایمیل با نویسنده مسئول مکاتبه کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کنندگان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول حداکثر یک ماه به داده‌های حاصل از مطالعه حاضر دسترسی خواهند یافت.

سایر توضیحات

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

8149 3333 61 98+

فکس

ایمیل

ali.aghaei110@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

علی آقایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیانپارس

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

8149 3333 61 98+

فکس

ایمیل

ali.aghaei110@gmail.com