

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی عصاره ی سه گیاه مورد.مریم گلی.دم اسب و دارونما در کاهش تعریق بر روی زنان سالم و بالغ

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۹, 21-10-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

هدف از این پژوهش که به صورت کارآزمایی بالینی سه سو کور، انجام شد، عبارت است از بررسی اثر ضد تعریقی با استفاده از اسپری ترکیبی عصاره سه گیاه مریم گلی، مورد و دم اسب.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، غیر تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مورد مطالعه افراد بین 18 تا 40 سال و مونث بودند. شرکت کنندگان پس از گذراندن یک جلسه توجیهی در رابطه با اهداف پژوهش و نحوه ی تکمیل پرسش نامه ها و فرم ها و نیز نحوه ی مصرف صحیح اسپری و پس از پرکردن فرم رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه شدند. این مطالعه با روش سه سو کور (عدم اطلاع شرکت کننده ها، پژوهشگر و مشاور آمار از نحوه تخصیص گروه ها تا زمان پایان تجزیه و تحلیل داده ها) انجام گرفت. برای هر یک از 24 نفر شرکت کننده در مطالعه، دو ناحیه آگزیلاری متقابل در دو گروه درمان، پدهایی با عصاره هیدروالکلی گیاهان مریم گلی، دم اسب و مورد به صورت ترکیب و محلول در اتانول 5% و در طرف دیگر پدهای دارو نما (پایه ی بدون دارو) قرار گرفت و به افراد در باشگاه ورزشی خوابگاه فعالیت بدنی داده شدو بعد از 2 ساعت پدها از ناحیه آگزلا جمع آوری و مجدداً توزین شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 18 تا 40 ساله بدون سابقه ی حساسیت به مواد ضد تعریق و ترکیبات طبیعی، ضایعه پوستی در ناحیه آگزیلاری، سابقه بیماری متابولیکی و همچنین عدم مصرف دارو های آنتی هیستامینی در زمان مطالعه.

گروه های مداخله

پدهای آغشته به عصاره گیاهان در یک ناحیه از آگزیلای راست یا چپ افراد چسبانده شد و در طرف دیگر، از پد کنترل (دارونما) استفاده گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

تعریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190904044695N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۲۹, 21-10-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی توکلی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3347 3635

آدرس ایمیل

mahdi_tavakoli@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی عصاره ی سه گیاه مورد.مریم گلی.دم اسب و دارونما در کاهش تعریق بر روی زنان سالم و بالغ

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضدتعریقی اسپری ترکیبی عصاره سه گیاه مریم گلی، مورد و دم اسب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود سابقه ی حساسیت به مواد ضد تعریق و ترکیبات طبیعی

عدم وجود ضایعه پوستی در ناحیه آگزیلاری عدم سابقه بیماری

متابولیسمی عدم مصرف دارو های آنتی هیستامینی در زمان مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از ضد تعریق و داروهای آنتی کولینرژیک افراد با بیماری تیروئید

یا متابولیک حساسیت به فراورده های پوستی و طبیعی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها، محقق، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد، آنالیز کننده و

کمیته ایمنی نظارت بر داده ها، از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع

بودند به این ترتیب که قادر به تشخیص و شناسایی و یا حتی رویت پد

های مورد نظر نبوده اند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان - بلوار آزادی - اول خیابان جمهوری - روبروی بیمه آسیا -

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی استان زنجان

کدپستی 4515613191

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

1398/03/21, 2019-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.080

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعریق

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر وزن پدهای زیر بغل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای ورود به مطالعه و 2 ساعت بعد از ورزش کردن

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مورد مطالعه افراد بین 18 تا 40 سال و مونث

بودند. شرکت کنندگان پس از گذراندن یک جلسه توجیهی در رابطه با

اهداف پژوهش و نحوه ی تکمیل پرسش نامه ها و فرم ها و نیز نحوه

ی مصرف صحیح اسپری و پس از برگردن فرم رضایت نامه آگاهانه

وارد مطالعه شدند. این مطالعه با روش سه سو کور (عدم اطلاع

شرکت کنندگان، پژوهشگر و مشاور آمار از نحوه تخصیص گروه ها تا

زمان پایان تجزیه و تحلیل داده ها) انجام شد. برای هر یک از 24 نفر

شرکت کننده در مطالعه، در یک ناحیه آگزیلاری پدهایی با عصاره

هیدروالکلی گیاهان مریم گلی، دم اسب و مورد به صورت ترکیب و

محلول در اتانول 5% قرار گرفت و به افراد فعالیت بدنی داده شد و

بعد از 2 ساعت پدها از ناحیه آگزیلاری جمع آوری و مجدداً توزین

شدند. اختلاف وزن قبل و بعد از این دو ساعت ثبت گردید این کار به

تعداد 3 بار در 3 روز متوالی انجام گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مورد مطالعه افراد بین 18 تا 40 سال و مونث

هستند. شرکت کنندگان پس از گذراندن یک جلسه توجیهی در رابطه با

اهداف پژوهش و نحوه ی تکمیل پرسش نامه ها و فرم ها و نیز نحوه

ی مصرف صحیح اسپری و پس از برگردن فرم رضایت نامه آگاهانه

وارد مطالعه شدند. این مطالعه با روش سه سو کور (عدم اطلاع

بیماران، پژوهشگر و مشاور آمار از نحوه تخصیص گروه ها تا زمان

پایان تجزیه و تحلیل داده ها) انجام شد. برای هر یک از 24 نفر شرکت کننده در مطالعه، در یک ناحیه آگزپلاری پدهایی با دارو نما (پایه ی بدون دارو) قرار گرفت و به افراد فعالیت بدنی داده شد و بعد از 2 ساعت پدها از ناحیه آگزپلاری جمع آوری و مجددا توزین شدند. اختلاف وزن قبل و بعد از این دو ساعت ثبت گردید. این کار به تعداد 3 بار در 3 روز متوالی انجام شد و در نهایت میانگین اختلاف وزن پدها در 3 روز به عنوان معیار در نظر قرار گرفت.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خوابگاه آوینی
نام کامل فرد مسوول
مهدی توکلی زاده
آدرس خیابان
زنجان - بلوار آزادی - اول خیابان جمهوری - روبروی بیمه آسیا -
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی استان
شهر
Zanjan
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
3635 3347 24 98+
ایمیل
mahdi_tavakoli@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی توکلی زاده
آدرس خیابان
زنجان - بلوار آزادی - اول خیابان جمهوری - روبروی بیمه آسیا -
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی استان
شهر
Zanjan
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
3635 3347 24 98+
ایمیل
mahdi_tavakoli@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
مهدی توکلی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
زنجان - بلوار آزادی - اول خیابان جمهوری - روبروی بیمه آسیا -
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی استان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
3635 3347 24 98+
ایمیل
mahdi_tavakoli@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
فرامرز دویختی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
زنجان - بلوار آزادی - اول خیابان جمهوری - روبروی بیمه آسیا -
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی استان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
3635 3347 24 98+

ایمیل

fdobakhti@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مهدی توکلی زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

زنجان - بلوار آزادی - اول خیابان جمهوری - روبروی بیمه آسیا -
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی استان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

+98 24 3347 3635

ایمیل

mahdi_tavakoli@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست