پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر عصاره باقلا بر کاهش موهای ناحیه اگزیلا و مقایسه ان با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر عصاره باقلا بر کاهش موهای ناحیه اگزیلا

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ،سه سویه کور ،تصادفی شده، برای تصادفی سازی از سایت Randomaize.com استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های امام رضا و قایم دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می شود .نحوه انجام مطالعه استفاده موضعی کرم حاوی عصاره باقلا در اگزیلای یک طرف و استفاده از دارونما در اگزیلای سمت مقابل دو بار در روز در ۱۹ زن داوطلب با ۱۵سال سن یا بیشتر و گرفتن عکس از هردو ناحیه قبل مداخله و به صورت ماهانه در پایان هر ماه (با فاصله گذاری ۳روز از اخرین تراشیدن موی ناحیه) با تریکوسکوپ یا دوربین و مقایسه دو طرف با هم پس از سه ماه و همچنین با توجه به قضاوت شخصی داوطلبان با استفاده از چک لیست های تهیه شده می باشد. کورسازی افراد تحت مطالعه، ارزیابان و تحلیلگران انجام می گیرد. طبق تخصیص تصادفی انجام شده توسط نرم افزار اکسل یا سایت راندومیزیشن، بیماران در دو دسته (کد زوج/فرد یا کد A/b) قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1)افراد(خانم ها) با سن 15 سال و بیشتر که تمایل به استفاده از این روش را جهت کاهش موهای زاید ناحیه اگزیلا دارند.2)داوطلبانی که سابقه استفاده از لیزر در ناحیه اگزیلا ندارند. معیارهای عدم ورود: 1)وجود بیماری پوستی در ناحیه اگزیلا مثل انواع درماتیت ها و بیماری های عفونی و قارچی 2)وجود اسکار در ناحیه اگزیلا 3)کمبود G6PDدر ازمایش اخذ شده از افراد قبل از شروع مداخله 4)خانم های باردار 5)خانم های شیرده

گروه‌های مداخله

بررسی تاثیر عصاره باقلا برکاهش موهای اگزیلا یک طرف در زنان ۱۵سال و بیشتر و مقایسه ان با دارونما در اگزیلای سمت مقابل همان افراد

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش موهای ناحیه اگزیلا و بررسی تراکم و ضخامت مو توسط تریکوسکوپی مقاطع زمانی اندازه گیری هر ۱ ماه یک بار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200411047020N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۰۶ ,26-06-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۰۶ ,26-06-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۶, 2020-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته ضمیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3601 4909

آدرس ایمیل

zamirif971@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره باقلا بر کاهش موهای ناحیه اگزیلا و مقایسه ان با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره باقلا بر کاهش موهای ناحیه اگزیلا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد(خانم ها) با سن 15 سال و بیشتر که تمایل به استفاده از این روش را جهت کاهش موهای زاید ناحیه اگزیلا دارند. داوطلبانی که سابقه استفاده از لیزر در ناحیه اگزیلا ندارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری پوستی در ناحیه اگزیلا مثل انواع درماتیت ها و بیماری های عفونی و قارچی وجود اسکار در ناحیه اگزیلا کمبود G6PDدر ازمایش اخذ شده از افراد قبل از شروع مداخله خانم های باردار خانم های شیرده

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **19**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طبق تخصیص تصادفی انجام شده توسط نرم افزار اکسل یا سایت راندومیزیشن، بیماران در دو دسته (کد زوج/فرد یا کد A/b) قرار می گیرند. یکی از کدها بصورت آگزیلای راست مداخله، آگزیلای چپ دارونما و کد دیگر بصورت آگزیلای راست دارونما، آگزیلای چپ مداخله تنظیم خواهند شد. برای هر بیمار دو ظرف مشابه تهیه میشود و در یکی دارونما و در دیگری مداخله میشود. ظرفها دوتا دوتا(یکی مداخله و یکی کنترل) در یک پک قرار می گیرند. برحسب کد تخصیص یافته به هر پک(کد زوج/فرد یا کد A/b) روی ظروف نوشته می شود که مربوط به استفاده برای اگزیلای راست هستند یا چپ.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به هر فرد داوطلب2ظرف حاوی کرم که یکی محتوی عصاره باقلا و دیگری دارونما می باشد داده می شود(نه فرد مورد مطالعه و نه فرد ارزیابی کننده هیچ کدام از محتوای هیچ یک از 2ظرف مطلع نیستند.) ظرفها مشابه هستند و مشخص نیست در کدامیک دارونما و در کدامیک مداخله است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ارزیابی کند شدن رشد موهای ناحیه اگزیلا به صورت ماهانه ودر ۴نوبت (قبل از شروع مداخله و سپس ماهانه تا ۳ماه) به وسیله گرفتن عکس توسط درموسکوپ یا تریکوسکوپ ویا گرفتن عکس با دوربین های با رزولوشن بالا و مقایسه اگزیلای دو طرف در هر فرد (در هر فرد اگزیلای یک طرف همیشه مداخله و اگزیلای مقابل همیشه کنترل است)انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، روبه روی خیابان دانشگاه ۱۸، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تایید

2019-12-05, ۱۳۹۸/۰۹/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش مو های ناحیه اگزیلا با عصاره گیاهی باقلا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موهای اگزیلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گرفتن عکس از ناحیه اگزیلا در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)و ۱و۲و۳ ماه پس از شروع استفاده از عصاره باقلای موضعی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تریکوسکوپ یا گرفتن عکس با دوربین (در صورت عدم امکان استفاده از تریکوسکوپ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه به بررسی تاثیر عصاره باقلا بر کاهش ضخامت و تعداد موهای ناحیه اگزیلا پرداخته خواهد شد. ۱۹زن ۱۵ سال و بیشتر که تمایل به شرکت در مطالعه را دارند در صورتی که باردار یا شیرده نباشند ، سابقه استفاده از لیزر در این ناحیه را نداشته باشند، مبتلا به بیماری های التهابی و عفونی و اسکاری در این ناحیه نباشند و کمبود انزیم G6PDنداشته باشند وارد مطالعه می شوند و به مدت ۳ماه از عصاره باقلا با غلظت ۲۰درصد در ترکیب با base creamبه صورت روزی دو بار هر بار یک گرم در اگزیلای یک طرف و bace cream به عنوان دارونما در اگزیلای سمت مقابل استفاده می کنند. و در ابتدای مطالعه و پایان هر ماه به مدت ۳ماه بعد از ۳روز نتراشیدن موهای ناحیه از هر دو اگزیلا به وسیله تریکوسکوپ یا دوربین عکس گرفته می شود و در پایان مطالعه با استفاده از چک لیست مربوط به خود

داوطلبان و عکس های گرفته شده به مقایسه کاهش تعداد و ضخامت موها در دو اگزیلا در هر فرد پرداخته می شود. کرم محتوی عصاره باقلا در ازمایشگاه دانشکده علوم پزشکی مشهد زیر نظر داروساز مربوطه ساخته می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مطالعه هر فرد مورد مطالعه کنترل خود نیز می باشد به این صورت که در اگزیلای یک سمت عصاره باقلا و در اگزیلای مقابل به عنوان کنترل از Base creamبه عنوان دارونما استفاده می شود و در نهایت در هر فرد اگزیلای مورد مداخله با اگزیلای کنترل مورد مقایسه قرار می گیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود ملکی

آدرس خیابان

مشهد، ابتدای خیابان دانشگاه ، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

+98 51 3858 3845

ایمیل

Emamreza@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قایم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود ملکی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد اباد، بیمارستان قایم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۶۶۹۹۱۹۹

تلفن

+98 51 3801 2493

ایمیل

Quaem.Medical.center@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

بزرگراه وکیل اباد، میدان ازادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

+98 51 3800 2518

ایمیل

MalekiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

60

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مسعود ملکی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، کلینیک پوست

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3858 3845

ایمیل
MalekiM@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مسعود ملکی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
مشهد،خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، کلینیک پوست
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3858 3845
ایمیل
MalekiM@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرشته ضمیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
مشهد،بولوار امامت،امامت۱۵،پلاک ۱۱۱،طبقه اول
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۸۸۶۴۸۹۲۷
تلفن
+98 51 3601 4909
ایمیل
Zamirif971@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی ۶ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام انالیز روی داده ها مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به نویسنده مس‌ءول مقاله ایمیل زده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می شود.
سایر توضیحات