

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر عصاره باقلا بر کاهش موهای ناحیه اگزیرا و مقایسه آن با گروه کنترل

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر عصاره باقلا بر کاهش موهای ناحیه اگزیرا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سوپه 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 قائم دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام می شود. نحوه انجام مطالعه استفاده موضعی کرم حاوی عصاره باقلا در اگزیرای یک طرف و استفاده از دارونما در اگزیرای سمت مقابل دو بار در روز در ۱۹ زن داوطلب با ۱۵ سال سن یا بیشتر و گرفتن عکس از هر دو ناحیه قبل مداخله و به صورت ماهانه در پایان هر ماه (با فاصله گذاری ۳ روز از آخرین 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 اگزیرا دارند. 2) داوطلبانی که سابقه استفاده از لیزر در ناحیه اگزیرا ندارند. معیارهای عدم ورود: 1) وجود بیماری پوستی در ناحیه اگزیرا مثل انواع درمانیت ها و بیماری های عفونی و قارچی 2) وجود اسکار در ناحیه اگزیرا 3) کمبود G6PD در آزمایش اخذ شده از افراد قبل از شروع مداخله 4) خانم های باردار 5) خانم های شیرده

گروه های مداخله

بررسی تاثیر عصاره باقلا بر کاهش موهای اگزیرا یک طرف در زنان ۱۵ سال و بیشتر و مقایسه آن با دارونما در اگزیرای سمت مقابل همان افراد

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش موهای ناحیه اگزیرا 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

آخرین بروز رسانی: 26-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-26, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

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

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

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 اگزیرا و مقایسه آن با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره باقلا بر کاهش موهای ناحیه اگزیرا

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 آگزایلا دارند. داوطلبانی که سابقه استفاده از لیزر در ناحیه آگزایلا ندارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری پوستی در ناحیه آگزایلا مثل انواع درماتیت ها و بیماری های عفونی و قارچی وجود اسکار در ناحیه آگزایلا کمبود G6PD در آزمایش اخذ شده از افراد قبل از شروع مداخله خانم های باردار خانم های شیرده

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 19

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ارزیابی کند شدن رشد موهای ناحیه آگزایلا به صورت ماهانه و در 4 نوبت (قبل از شروع مداخله و سپس ماهانه تا 3 ماه) به وسیله گرفتن عکس توسط درموسکوپ یا تریکوسکوپ ویا گرفتن عکس با دوربین های با رزولوشن بالا و مقایسه آگزایلا دو طرف در هر فرد (در هر فرد آگزایلا یک طرف همیشه مداخله و آگزایلا مقابل همیشه کنترل است)انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1398/09/14

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.023

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش موهای ناحیه آگزایلا با عصاره گیاهی باقلا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موهای آگزایلا

مقاطع زمانی اندازه گیری

گرفتن عکس از ناحیه آگزایلا در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

۱ و ۳ ماه پس از شروع استفاده از عصاره باقلا موضوعی.

نحوه اندازه گیری متغیر

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

استفاده از تریکوسکوپ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه به بررسی تاثیر عصاره باقلا بر کاهش ضخامت و تعداد موهای ناحیه آگزایلا پرداخته خواهد شد. ۱۹ زن 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 آنزیم G6PD نداشته باشند وارد مطالعه می شوند و به مدت ۳ ماه از عصاره باقلا با غلظت ۲۰ درصد در ترکیب با base cream به صورت روزی دو بار هر بار یک گرم در آگزایلا یک طرف و bace cream به عنوان دارونما در آگزایلا سمت مقابل استفاده می کنند. و در ابتدای مطالعه و پایان هر ماه به مدت ۳ ماه بعد از ۳ روز نتراشیدن موهای ناحیه از هر دو آگزایلا به وسیله تریکوسکوپ یا دوربین عکس گرفته می شود و در پایان مطالعه با استفاده از چک لیست مربوط به خود

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 آباد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2518 3800 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، کلینیک پوست

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3845 3858 51 98+

داوطلبان و عکس های گرفته شده به مقایسه کاهش تعداد و ضخامت موها در دو آگزبلا در هر فرد پرداخته می شود. کرم محتوی عصاره باقلا در آزمایشگاه 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 آگزبلا یک سمت عصاره باقلا و در آگزبلا مقابل به عنوان کنترل از Base cream به عنوان دارونما استفاده می شود و در نهایت در هر فرد آگزبلا مورد مداخله با آگزبلا 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

9137913316

تلفن

3845 3858 51 98+

ایمیل

Emamreza@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود ملکی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2493 3801 51 98+

ایمیل

Quaem.Medical.center@mums.ac.ir

مشهد، بولوار امامت، امامت ۱۵، پلاک ۱۱۱، طبقه اول

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۸۸۶۴۸۹۲۷

تلفن

4909 3601 51 98+

ایمیل

Zamirif971@gmail.com

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

درمانولوژی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، کلینیک پوست

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3845 3858 51 98+

ایمیل

MalekiM@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

درمانولوژی

آدرس خیابان

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها 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 آنالیز روی داده‌ها مجاز است.

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

برای دریافت داده‌ها به نویسنده مس‌ول 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 می‌شود.

سایر توضیحات