

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر فراورده گیاهی بر پایه حنا، مورد و مصطکی بر آلپوسی آندروژنیک مردان: کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر فراورده گیاهی بر پایه حنا، مورد و مصطکی بر آلپوسی آندروژنیک مردان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش مرکز تحقیقات آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام می باشد. داروی مورد استفاده لوسیون فراورده طب سنتی حاوی برگ حنا، برگ مورد، میوه آمله، مصطکی و پلاسبو، 15 قطره، دویار در روز، به مدت 3 ماه می باشد. هر دو از نظر ظاهر و بسته بندی یکسان بوده، تنها از طریق کدهای اختصاصی که توسط داروساز بر روی برچسب جعبه دارو درج شده اند قابل افتراق می باشند. بیمار و پژوهشگر تجویزکننده دارو از مفهوم کدها مطلع نیستند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: مردان سنین 18 تا 60 ساله؛ ریزش موی تایپ 1 تا 3 براساس معیار ریزش موی همیلتون که بیش از 6 ماه طول کشیده باشد؛ رضایت داشتن بیمار برای شرکت در مطالعه. معیار های عدم ورود: سابقه حساسیت به هرکدام از اجزای فراورده مورد استفاده در مطالعه؛ سابقه ابتلا به G6PD، سابقه مصرف هرگونه فراورده موضعی جهت جلوگیری از ریزش مو یا تحریک رشد مو طی 2 ماه اخیر؛ استفاده از داروهای مهارکننده 5 آلفا ردوکتاز طی 2 ماه اخیر؛ مصرف داروهای ضد آندروژنیک طی 2 ماه اخیر؛ مصرف استروئید سیستمیک به مدت بیش از 14 روز طی 2 ماه اخیر؛ سابقه فشارخون کنترل نشده یا سابقه هایپوتنشن؛ هرگونه بیماری فعال در سر از جمله؛ عفونت اسکالپ طی 6 ماه اخیر؛ سابقه هر نوع کانسر یا بیماری های خودایمنی؛ سابقه کاشت موی سر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: لوسیون فراورده طب سنتی حاوی برگ حنا، برگ مورد، میوه آمله، مصطکی، 15 قطره، دویار در روز، به مدت 3 ماه گروه کنترل: 5 درصد از فراورده دارویی در پایه هیدروالکلی به عنوان دارونما، 15 قطره، دویار در روز، به مدت 3 ماه

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تارهای مو؛ موهای ترمینال به ولوس؛ قطر موها؛ رضایت پزشک از درمان؛ رضایت بیمار از درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201010048979N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-11-2020، ۱۳/۰۸/۱۳۹۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-11-2020، ۱۳/۰۸/۱۳۹۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-11-2020، ۱۳/۰۸/۱۳۹۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرضیه اخباری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8899 3656

#### آدرس ایمیل

akhbari-m@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20، ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20، ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فراورده گیاهی بر پایه حنا، مورد و مصطکی بر آلوپسی آندروژنیک مردان: کارآزمایی بالینی کنترل شده با دارونما

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یک فراورده گیاهی بر ریزش موی آندروژنیک مردان

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان سنین 18 تا 60 ساله ریزش موی تایپ 1 تا 3 براساس معیار ریزش موی همیلتون که بیش از 6 ماه طول کشیده باشد رضایت داشتن بیمار برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت آگاهانه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به هرکدام از اجزای فراورده مورد استفاده در مطالعه سابقه ابتلا به G6PD سابقه مصرف هرگونه فراورده موضعی جهت جلوگیری از ریزش مو یا تحریک رشد مو و لیزر درمانی طی 2 ماه اخیر استفاده از داروهای مهارکننده 5 آلفاردوکتاز طی 2 ماه اخیر مصرف داروهای ضد آندروژنیک طی 2 ماه اخیر مصرف استروئید سیستیک به مدت بیش از 14 روز طی 2 ماه اخیر سابقه فشارخون کنترل نشده یا هایپوتنشن هرگونه بیماری فعال در سر از جمله عفونت اسکالپ طی 6 ماه اخیر سابقه هر نوع سرطان یا بیماری های خودایمنی سابقه کاشت موی سر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب درمانها به بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) می باشد. فهرست تصادفی به وسیله مشاور آماری طرح، تهیه می شود و بر اساس این فهرست، کد گروه مربوط به هر شماره مشخص می شود. به این ترتیب کد گروه هر بیماری که وارد مطالعه می شود (به ترتیب ورود بیماران) بر اساس فهرست تصادفی مشخص می شود. این کدها که مربوط به دو گروه لوسیبون فراورده طب سنتی ایرانی بر پایه حنا و دارونما می باشد توسط مشاور آماری تعیین شده و علاوه بر بیماران، پژوهشگر نیز تا انتهای مطالعه از آن مطلع نخواهد شد تا مطالعه به صورت دوسویه کور انجام شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو و پلاسیبو از نظر ظاهر و بسته بندی یکسان بوده، تنها از طریق کدهای اختصاصی که توسط داروساز بر روی برجسب جعبه دارو درج شده اند، قابل افتراق می باشند. بیمار و پژوهشگر تجویز کننده دارو از مفهوم کدها مطلع نیستند. بررسی پیامدهای مطالعه نیز توسط پژوهشگر که از گروه بندی مطلع نیست و نسبت به گروه ها و نوع دارو کور می باشد، صورت می پذیرد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تاریخ تایید

2020-04-27, 1399/02/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.294

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آلوپسی آندروژنیک

#### کد ICD-10

L64.9

#### توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد تارهای مو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تریکو اسکن

### 2

#### شرح متغیر پیامد

موهای ترمینال به موهای ولوس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تریکو اسکن

### 3

#### شرح متغیر پیامد

قطر موها

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد علی صحرائیان  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه  
نشتم معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417653761  
**تلفن**  
3698 8163 21 98+  
**ایمیل**  
vcr@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**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 تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مرضیه اخباری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27، دانشکده طب سنتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
رضایت پزشک از درمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، 6 و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

### 5

**شرح متغیر پیامد**  
رضایت بیمار از درمان  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، 6 و 12 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: لوسيون فراورده طب سنتی حاوی برگ خنا، برگ مورد،  
میوه آمله، مصطکی، 15 قطره، دوبار در روز، به مدت 3 ماه  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: 5 درصد از فراورده دارویی در پایه هیدروالکلی به عنوان  
دارونما، 15 قطره، دوبار در روز، به مدت 3 ماه  
**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جذام  
**نام کامل فرد مسوول**  
مرضیه اخباری  
**آدرس خیابان**  
خیابان طالقانی، پلاک 79، مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های  
پوست و جذام  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1416613675  
**تلفن**

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه اخباری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، دانشکده طب ایرانی، پلاک 27

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

3656 8899 21 98+

ایمیل

mentalhealth8981@gmail.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تهران  
کد پستی  
1416663361  
تلفن  
3656 8899 21 98+  
ایمیل  
mentalhealth8981@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه اخباری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک 27، دانشکده طب سنتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416663361

تلفن

3656 8899 21 98+

ایمیل

mentalhealth8981@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس