

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش مرکز تحقیقات آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام 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 دی هیدروکتاز 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، ۱۳۹۹/۰۸/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-03، ۱۳۹۹/۰۸/۱۳

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تریکو اسکن

2

شرح متغیر پیامد

موهای ترمینال به موهای ولوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تریکو اسکن

3

شرح متغیر پیامد

قطر موها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 سیستمیک 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 هرنوع سرطان یا بیماری های خودایمنی سابقه کاشت موی سر

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب درمانها به بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) می‌باشد. فهرست تصادفی به وسیله مشاور آماری طرح، تهیه می‌شود و بر اساس این فهرست، کد گروه مربوط به هر شماره مشخص می‌شود. به این ترتیب کد گروه هر بیماری که وارد مطالعه می‌شود (به ترتیب ورود بیماران) بر اساس فهرست تصادفی مشخص می‌شود. این کدها که مربوط به دو گروه لوسیون فراورده طب سنتی ایرانی بر پایه حنا و دارونما می‌باشد 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و پلاسبو 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 می‌باشند. 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 گروه‌ها و نوع دارو کور می‌باشد، صورت می‌پذیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از مداخله ، 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
تربیکو اسکن

+98 21 8896 0880
ایمیل
mentalhealh8981@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

4

شرح متغیر پیامد

رضایت پزشک از درمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، 6 و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار از درمان
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله ، 6 و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: لوسپیون 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 بیماری های پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اخباری
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، پلاک 79، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه اخباری
موقعیت شعلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

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

آدرس 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
مرصیه اخباری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس 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