پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر فراورده خوراکی حاوی میوه آمله (Phyllanthus emblica L.) بر ریزش موی آندروژنیک زنان: یک کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی شده.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر فراورده خوراکی حاوی میوه آمله بر ریزش موی آندروژنیک زنان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سویه کور با دو گروه 30 نفره در هر گروه به صورت موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران واجد شرایط مراجعه کننده به مرکز تحقیقات آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام انجام می شود. پس از شناسایی افراد مورد نظر و تشریح اهداف مطالعه و کسب رضایت نامه کتبی، به روش تخصیص تصادفی افراد به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند.سپس پس از ثبت مشخصات افراد، به هر گروه یکی از بسته های حاوی دارو با بسته بندی مشابه برچسب دار تخصیص خواهد یافت. پژوهشگران، داوطلبان، ارزیابی کنندگان پیامد و فرد آنالیز کننده داده های آماری از این که کدام گروه دارو و کدام دارونما هست، مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان سنین 18 تا 60 ساله، ریزش موی تایپ 1 تا 2 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 عدم ورود: سابقه مصرف هرگونه فرآورده موضعی جهت جلوگیری از ریزش مو یا تحریک رشد مو، استفاده از داروهای مهارکننده 5 آلفا ردوکتاز ، مصرف داروهای ضد آندروژنیک ، مصرف استروئید سیستمیک، هرگونه بیماری فعال در سر از جمله عفونت اسکالپ ،سابقه ابتلا به بیماری حاد، سابقه هرنوع کانسر یا بیماریهای خودایمنی، سابقه کاشت موی سر، سابقه بیماری های زمینه ای دیابت، کم کاری تیروئید، سندرم تخمدان پلی کیستیک، بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله

هر یک از بیماران واجد شرایط، روزانه 30 سی سی(10 سی سی شربت بعد از هر وعده غذایی) دارو یا دارونما را به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تارهای مو؛ موهای ترمینال به ولوس؛ نسبت موهای آناژن به تلوژن؛ رضایت پزشک از درمان؛ رضایت بیمار از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت خاتمه کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201010048979N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۰۵, 27-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۴, 23-02-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۰۵, 2021-10-27

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

۱۴۰۰/۰۷/۲۴, 2021-10-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۴, 2022-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۷/۰۷, 2021-09-29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۱/۳۰, 2022-02-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده خوراکی حاوی میوه آمله (Phyllanthus emblica L.) بر ریزش موی آندروژنیک زنان: یک کارآزمایی بالینی

کنترل دار تصادفی شده.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فراورده خوراکی حاوی میوه آمله بر ریزش موی آندروژنیک زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سنین 18 تا 60 ساله ریزش موی تایپ 1 تا 2 بر اساس معیار ریزش موی همیلتون که بیش از 6 ماه طول کشیده باشد رضایت داشتن بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف هرگونه فرآورده موضعی جهت جلوگیری از ریزش مو یا تحریک رشد مو طی 2 ماه اخیر استفاده از داروهای مهارکننده 5 آلفا ردوکتاز از 2 ماه اخیر مصرف داروهای ضد آندروژنیک در 2 ماه اخیر مصرف استروئید سیستمیک به مدت بیش از 14 روز در دو ماه گذشته هرگونه بیماری فعال در سر از جمله عفونت اسکالپ در 6 ماه اخیر سابقه هرنوع کانسر یا بیماریهای خودایمنی سابقه کاشت موی سر بارداری و شیردهی سابقه بیماری های زمینه ای دیابت، کم کاری تیروئید، سندرم تخمدان پلی کیستیک سابقه ابتلا به بیماری حاد طی 2 ماه اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه مورد مطالعه به صورت رندوم به دو گروه دارو و دارونما تقسیم خواهند شد. بدین صورت که به علت مراجعه تدریجی بیماران و جهت حفظ بالانس در گروه ها افراد به صورت تصادفی به روش permuted block randomization با بلاک های چهارتایی انتخاب می شوند. بدین صورت که بر اساس جدول اعداد تصادفی با جمع شدن چهار نمونه یکی از بلوکهای با توالی؛ BAAB, BABA, BBAA AABB, BAAB, ABAB انتخاب می گردندحرف A به معنای تخصیص فرد به گروه مداخله و حرف B به معنای تخصیص فرد به گروه شاهد می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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 برچسب بطری دارو درج شده اند، قابل افتراق می‌باشند. بیمار و پژوهشگر تجویز کننده دارو و انالیز کننده داده ها 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 می پذیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2021-07-03, ۱۴۰۰/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.414

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

نسبت موهای آناژن به تلوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تریکو اسکن

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: هر یک از بیماران واجد شرایط، روزانه 30 سی سی دارو (10سی سی شربت آمله بعد از هر وعده غذایی) را به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هر یک از بیماران واجد شرایط، روزانه 30 سی سی(10 سی سی شربت بعد از هر وعده غذایی) دارونما را به مدت 12 هفته مصرف خواهند کرد.
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
+98 21 8896 0880
ایمیل
mentalhealh8981@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا شیربیگی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، دانشکده طب ایرانی، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8899 3656
ایمیل
l.shirbeigi@yahoo.com
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، دانشکده طب ایرانی، پلاک 27
شهر
تهران
استان

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا شیربیگی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
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
+98 21 8899 3656
ایمیل
l.shirbeigi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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، دانشکده طب ایرانی، پلاک 27
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8899 3656
ایمیل
mentalhealth8981@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای مورد مطالعه از طریق فایلهای ضمیمه مقاله منتشره قابل دسترس خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیمی اتخاذ نشده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول پاسخگویی عمومی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیمی اتخاذ نشده است.
سایر توضیحات