

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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 از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوبه 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 جدام 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 یا 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 همپلتون 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 فراورده 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 هر نوع کانسر یا بیماریهای خودایمنی، سابقه کاشت موی سر، سابقه بیماری های زمینه ای دیابت، کم کاری تیروئید، سندرم تخمدان پلی کیستیک، بارداری و شیردهی

گروه های 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 آناتزن به تلوزن؛ رضایت پزشک از درمان؛ رضایت بیمار از درمان

ثبت خاتمه کارآزمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201010048979N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-10-2021، ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه اخباری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3656 8899 21 98+

آدرس ایمیل

akhbari-m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

29-09-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

19-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

19-02-2022، ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کنترل دار تصادفی شده.

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, 1400/04/12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.414

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 بیماریهای 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 گروه‌ها افراد به صورت تصادفی به روش permuted

block randomization با بلاک‌های چهارتایی انتخاب می‌شوند. 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 می‌گردند حرف A به معنای تخصیص فرد به گروه مداخله و

حرف B به معنای تخصیص فرد به گروه شاهد می‌باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 برچسب بطری دارو درج

شده اند، قابل افتراق می‌باشند. بیمار و پژوهشگر تجویز کننده دارو و

آنالیز کننده داده‌ها 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

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 آنژن به تلوزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

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

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

شرح مداخله

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

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

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

0880 8896 21 98+

ایمیل

mentalhealh8981@gmail.com

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

3656 8899 21 98+

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

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

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 جزئیات 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

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

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

3656 8899 21 98+

ایمیل

l.shirbeigi@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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