

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## ارزیابی ایمنی و اثربخشی لاین ضد شوره پریم (سرم و شامپوی ضد شوره سر و شامپوی پیشگیری از بازگشت شوره)، محصول لابراتوار اخوی در درمان شوره چرب و خشک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی لاین ضد شوره پریم (سرم و شامپوی ضد شوره سر و شامپوی پیشگیری از بازگشت شوره)، محصول لابراتوار اخوی در درمان شوره چرب و خشک

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد می باشد. حجم نمونه مطالعه 28 نفر است. مطالعه تصادفی سازی نشده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. تعداد 28 نفر از داوطلبان مبتلا به شوره چرب یا خشک با هر شدتی، پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. به افراد آموزش داده می شود تا از لاین ضد شوره پریم (سرم و شامپوی ضد شوره سر و شامپوی پیشگیری از بازگشت شوره)، محصول لابراتوار اخوی به مدت 16 هفته به صورت روزانه استفاده کنند. قبل از مداخله، 4، 8 و 16 هفته بعد از مصرف تغییرات شدت شوره سر اندازه گیری می شود. مطالعه کور نشده است.

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

شرایط ورود به مطالعه: مردان و زنان سن 18 تا 60 سال، وضعیت سلامت عمومی مناسب، ابتلا به شوره چرب یا خشک با هر شدتی، شرکت داوطلبانه در طرح و امضای فرم رضایت نامه کتبی شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماری مزمن فعال مربوط به پوست سر غیر از ریزش مو، افراد با آلرژی شناخته شده به مواد اولیه سرم و شامپو، جراحی های پوست سر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 8 هفته استفاده از سرم ضد شوره و شامپوی ضد شوره خشک پریم ساخت لابراتوار اخوی بعلاوه 8 هفته استفاده از شامپو ضد شوره ملایم پریم، جهت جلوگیری از بازگشت شوره

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت شوره سر بر اساس شاخص نمره پوسته پوسته شدن سر (ASFS)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150101020514N14  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2021, 14-12-2021, 14-12-2021  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2021, 14-12-2021, 14-12-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-12-2021, 14-12-2021, 14-12-2021

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا فیروز

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8190 8897 21 98+

##### آدرس ایمیل

firozali@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 14-12-2021, 14-12-2021

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 14-12-2021, 14-12-2021

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی لاین ضد شوره پریم (سرم و شامپوی ضد شوره سر و شامپوی پیشگیری از بازگشت شوره)، محصول لابراتوار

**عنوان عمومی کارآزمایی**

ارزیابی ایمنی و اثربخشی لاین ضد شوره پریم

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان سن 18 تا 60 سال وضعیت سلامت عمومی مناسب ابتلا به شوره چرب یا خشک با هر شدتی شرکت داوطلبانه در طرح و امضای فرم رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مزمن فعال مربوط به پوست سر غیر از ریزش مو افراد با آلرژی شناخته شده به مواد اولیه سرم و شامپو جراحی های پوست سر

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق 105

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

2021-11-28, 1400/09/07

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.970

**1**

**شرح**

شوره سر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

hair Dandruff

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت شوره سر بر اساس شاخص نمره پوسته پوسته شدن سر (ASFS)

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 8 و 16 هفته بعد از شروع مصرف

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه دندروف متر

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

تعداد شوره‌ها پس از یک دقیقه شانه زدن مو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 4، 8 و 16 هفته بعد از شروع مصرف

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه دندروف متر

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: 8 هفته استفاده از سرم ضد شوره و شامپوی ضد شوره خشک پریم ساخت لابراتوار اخوی بعلاوه 8 هفته استفاده از شامپو ضد شوره ملایم پریم، جهت جلوگیری از بازگشت شوره

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام-دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

انیسه صمدی

**آدرس خیابان**

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415، مرکز آموزش و پژوهش بیماری‌های پوست و جدام

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1416613675  
تلفن  
0880 8896 21 98+  
ایمیل  
aniseh\_samadi@yahoo.com

کد پستی  
1416613675  
تلفن  
0658 8897 21 98+  
ایمیل  
dermalab@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا فیروز  
موقعیت شغلی  
استاد بیماری های پوست  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان طالقانی، شماره 415  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1416613675  
تلفن  
2220 8897 21 98+  
ایمیل  
firozali@tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم احمدی  
موقعیت شغلی  
پژوهشگر  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
کارآزمایی بالینی  
آدرس خیابان  
خیابان طالقانی پلاک 415  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1416613675  
تلفن  
2220 8897 21 98+  
ایمیل  
dermalab@tums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
لابراتوار اخوی  
نام کامل فرد مسوول  
فرید اخوی  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، خیابان توانیر، پلاک 17، واحد 8  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1434875419  
تلفن  
8126 8879 21 98+  
ایمیل  
info@akhavilab.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
لابراتوار اخوی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
انیسه صمدی  
موقعیت شغلی  
مدیر بخش مطالعات بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیومتری پوست  
آدرس خیابان  
خیابان طالقانی، نیش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415،  
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام

## **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**

مصادق ندارد

## **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**

مصادق ندارد

### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد