

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه اثربخشی اسپری برگ چغندر سفید (Beta vulgaris) با پلاسبو در کنترل علائم خارش و پوسته ریزی مبتلایان به شوره سر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر اسپری برگ چغندر سفید (Beta vulgaris) بر علائم بیماران مبتلا به شوره سر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 210 بیمار، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوک بندی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیک تخصصی طبوی شهر ساری، جمعیت مورد مطالعه افراد مبتلا به شوره سر، مطالعه از نوع دو سو کور که بیمار و محقق از نوع درمان اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران دچار شوره سر خفیف تا متوسط؛ سن بین 18 تا 65 سال. معیارهای عدم ورود: بارداری؛ شیردهی؛ بیماری کبدی؛ سابقه آلرژی شدید

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت 2 هفته داروی معمول شوره سر (کتوکونازول) را استفاده می کنند و علاوه بر آن، یک روز در میان روزی دو بار هردفعه 20 پاف اسپری برگ چغندر دریافت می کنند. گروه کنترل: بیماران به مدت 2 هفته داروی معمول شوره سر (کتوکونازول) را استفاده می کنند و علاوه بر آن، یک روز در میان روزی دو بار هردفعه 20 پاف اسپری دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پوسته ریزی؛ خارش؛ التهاب و قرمزی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم عمرائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4893 3324 11 98+

آدرس ایمیل

a.amraei@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2022-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۸, 2023-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی اسپری برگ چغندر سفید (Beta vulgaris) با پلاسبو در کنترل علائم خارش و پوسته ریزی مبتلایان به شوره سر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسپری برگ چغندر سفید (Beta vulgaris) بر شوره سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار شوره سر با هر درجه خفیف تا متوسط سن بین 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی بیماری کبدی سابقه آلرژی شدید

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211225053521N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۲۴, 15-03-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۲۴, 15-03-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۴, 2022-03-15

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 210

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرایند تخصیص تصادفی با نرم افزار Random allocation انجام خواهد گرفت. با این نرم افزار تعداد 35 بلوک شش تایی تولید و بر این اساس نمونه‌ها به گروه‌ها تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها به صورت بسته‌های کدگذاری شده داده می‌شود. شکل دارو و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

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 مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95474

تاریخ تایید

1400/11/19, 2022-02-08

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1400.684

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

شوره سر
کد ICD-10
 L21.0
توصیف کد ICD-10
 Seborrhea capitis

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

پوسته ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز 6، 10، 15، و 30 روز پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پوسته پوسته شدن پوست سر

2**شرح متغیر پیامد**

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز 6، 10، 15، و 30 روز پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی خراش ناشی از خارش

3**شرح متغیر پیامد**

التهاب و قرمزی سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز 6، 10، 15، و 30 روز پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش درجه بندی از 0 (وجود ندارد) تا 4 (خیلی شدید)

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

میزان رضایتمندی بیماران از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، روز 6، 10، 15، و 30 روز پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پرسش و دادن امتیاز از صفر تا 100 بررسی می‌گردد.

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این مطالعه به مدت 2 هفته بیماران تحت درمان روتین (شامپو کتوکونازول) قرار خواهند گرفت و علاوه بر آن، یک روز در میان روزی دو بار هردفعه 20 پاف از اسپری گیاهی عصاره برگ چغندر سفید استفاده می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این مطالعه به مدت 2 هفته بیماران تحت درمان روتین

(شامپو کتوکونازول) قرار خواهند گرفت و علاوه بر آن، یک روز در میان روزی دو بار هر دفعه 20 پاف از اسپری دارونما استفاده می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی باغبان (طوبی)
نام کامل فرد مسوول
دکتر آسیه جوکار
آدرس خیابان
بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4811573397148
تلفن
0002 3324 11 98+
ایمیل
a.jokar@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران، خیابان معلم، میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
7230 3325 11 98+
ایمیل
pajhooheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آسیه جوکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان خزر؛ بلوار خزر؛ مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48168-95475
تلفن
3117 3324 11 98+
ایمیل
a.jokar@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آسیه جوکار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان خزر؛ بلوار خزر؛ مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48168-95475
تلفن
3117 3324 11 98+
ایمیل
a.jokar@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

3117 3324 11 98+
ایمیل
akramamraei2020@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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
اکرم عمرائی
موقعیت شغلی
دانشجوی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان خزر؛ بلوار خزر؛ مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه
مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48168-95475
تلفن