

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثربخشی فرمولاسیون موضعی تهیه شده از عصاره آبی دانه گیاه اسپند (Peganum harmala) بر بیماران مبتلا به شپش سر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی فرمولاسیون موضعی تهیه شده از عصاره آبی دانه گیاه اسپند (Peganum harmala) بر بیماران مبتلا به شپش سر

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل و رندوم سازی، در فاز 2، بر روی 25 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در فاز 2 بر روی 25 بیمار در بیمارستان رازی انجام می گیرد. پس از امضای رضایت نامه توسط بیماران پرسش نامه ی کیفیت زندگی در ابتدا و انتها درمان توسط بیماران تکمیل می شود. در پایان درمان بهبود علائم بیمار براساس طیف لیکرت 0 تا 10 نمره گذاری میشود. بیمار، فرآورده را روزی یک بار، هر بار با آغشته کردن تمام نواحی درگیر و پوست سر و گردن، به مدت سه روز مداوم استفاده می کند و پس از ده دقیقه، با یک شامپوی نرم کننده، سر و گردن را شستشو می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مطابقت با معیارهای تشخیصی شپش سر؛ محدوده ی سنی بین 18 تا 65 سال؛ امضای رضایت نامه آگاهانه شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های جدی یا زخم های وسیع پوستی؛ آلرژی به اجزاء تشکیل دهنده فرآورده؛ درمان با آنتی بیوتیک یا ضد کرم در 1 ماه گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 25 نفر که فرمولاسیون ژل حاوی عصاره گیاه اسپند را به صورت روزانه، به مدت 3 روز پشت سر هم مصرف می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

ابتلا به شپش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160306026938N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-10-2022, 1401/07/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2022, 1401/07/26

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
18-10-2022, 1401/07/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی وزیریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1223 6412 21 98+

آدرس ایمیل

vazirian_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-12-2022, 1401/09/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2023, 1402/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرمولاسیون موضعی تهیه شده از عصاره آبی دانه گیاه اسپند (Peganum harmala) بر بیماران مبتلا به شپش سر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی عصاره اسپند بر بیماران مبتلا به شپش سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مطابقت با معیارهای تشخیصی شپش سر محدوده ی سنی بین 18 تا

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

65 سال امضای رضایت نامه ی آگاهانه دارا بودن سلامت عمومی عدم استفاده از فرآورده های موضعی یا سیستمیک ضد شپش طی ابتلای اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان موضعی یا سیستمیک ضد شپش و یا استفاده از رنگ مو طی زمان مطالعه یا قبل آن ابتلا به بیماری های جدی یا زخم های وسیع به خصوص در ناحیه پوست سر (مانند ایمپتیگو یا اگزما)، اختلالات مزمن پوست سر (مانند سوریازیس، درماتوز مزمن) و عفونت ثانویه ی پوست سر آلرژی شناخته شده به هر یک از اجزاء تشکیل دهنده فرآورده درمان با آنتی بیوتیک (کوتریموکسازول، تریمتوپریم، تتراسایکلین) یا ضدکرم (مانند ایورمکتین، لوامیزول، البندازول) در ۱ ماه گذشته یا سایر داروهای موضعی یا سیستمیکی که از دید محقق ممکن است منجر به خطا در آزمایش شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

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 در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی،

پژوهشکده علوم دارویی، طبقه دوم، واحد 1-219.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2022-09-20, 1401/06/29

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1401.050

1

شرح

شپش موی سر

کد ICD-10

B85.0

توصیف کد ICD-10

Pediculosis due to Pediculus humanus capitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان شپش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک روز پس از آخرین استعمال فرمولاسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره گذاری علائم بیمار بر مبنای طیف لیکرت 0 تا 10 نمره برای بهبود علایم پس از پایان مداخله (0 = عدم بهبودی و 10 = بهبودی کامل)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک روز پس از آخرین استعمال فرمولاسیون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسش نامه ی 30 سوالی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به شپش سر توسط بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده فرمولاسیون به شکل ژل حاوی عصاره آبی گیاه اسپند به علاوه کربومر و سدیم هیدروکساید. بیمار، در سه روز متوالی، روزی یک بار، تمامی نواحی آلوده و پوست سر و گردن خود را به زل آغشته کرده و پس از ده دقیقه، نواحی آغشته شده را با شامپوی نرم کننده و آب شستشو می دهد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب آریابیان

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، میدان وحدت اسلامی، بن بست رازی،

بیمارستان رازی

شهر

داروسازی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، ساختمان قدیم،
طبقه دوم، اتاق 1-206
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
1223 6412 21 98+
ایمیل
Vazirian_m@tums.ac.ir

تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
8444 484 912 98+
ایمیل
razihospital@sina.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
مهدی وزیربان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوگنوزی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، ساختمان قدیم،
طبقه دوم، اتاق 1-206
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
1223 6412 21 98+
ایمیل
Vazirian_m@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی وزیربان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوگنوزی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، ساختمان قدیم،
طبقه دوم، اتاق 1-206
شهر
تهران
استان
تهران

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3639 8163 21 98+
ایمیل
research@tums.ac.ir

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
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
مهدی وزیربان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کد پستی

1417614411

تلفن

1223 6412 21 98+

ایمیل

Vazirian_m@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات دموگرافیک بیماران، بدون ذکر نام و نشانی منتشر می‌شود.

همچنین نتایج پیامد اولیه بیماران منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی شش ماه بعد از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل

دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هرگونه استفاده از داده‌ها به جز استفاده جهت تولید محصول مجاز

می‌باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال رایانامه به mehdvazirian@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت رایانامه طرف مدت یک هفته داده‌ها ارسال می‌شو

سایر توضیحات