پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 علایم 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 معیار های 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 ۱ ماه گذشته

گروه‌های 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: **2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-18, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی وزیریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6412 1223

آدرس ایمیل

vazirian_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-12, ۱۴۰۱/۰۹/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

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 معیار های تشخیصی شپش سر محدوده ی سنی بین 18 تا

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 ۱ماه 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)

مصداق 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 219-1.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1401.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 ژل 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 آریانیان

آدرس خیابان

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

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 912 484 8444
ایمیل
razihospital@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8163 3639
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
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 وزیریان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 6412 1223
ایمیل
Vazirian_m@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی وزیریان
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
+98 21 6412 1223
ایمیل
Vazirian_m@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی وزیریان
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
+98 21 6412 1223
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مشخصات دموگرافیک بیماران، بدون ذکر نام و نشانی منتشر می شود. 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
داده ها برای محقیقن 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 داده ها به جز استفاده جهت تولید محصول مجاز می باشد .
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال رایانامه به mehdivazirian@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت رایانامه ظرف مدت یک هفته داده ها ارسال می شو
سایر توضیحات