

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

ارزیابی بالینی اثر ترکیبی کرم گیاهی حاوی عصاره رزماری، پنیرک، رازیانه و روغن گل مغربی و بادام تلخ در درمان ریزش موی سر بیماران با آلوپسی آره آتا

۱۴۰۱/۱۲/۰۹, 2023-02-28

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ناهد جیواد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1031 3335 38 98+
آدرس ایمیل
jivad@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی بالینی اثر ترکیبی کرم گیاهی حاوی عصاره رزماری، پنیرک، رازیانه و روغن گل مغربی و بادام تلخ در درمان ریزش موی سر بیماران با آلوپسی آره آتا

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی بالینی اثر ترکیبی کرم گیاهی حاوی عصاره رزماری، پنیرک، رازیانه و روغن گل مغربی و بادام تلخ در درمان ریزش موی سر بیماران با آلوپسی آره آتا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موافقت با شرکت در مطالعه ابتلا به ریزش موی آره آت

هدف از مطالعه

هدف استفاده از این گیاهان مقابله با ریزش موی سر و افزایش رویش مجدد آن از طریق افزایش گردش خون و رساندن مواد مغذی برای فعالیت فولیکول های مو و خارج کردن آن ها از مرحله سکون است

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور که با 150 بیمار مبتلا به آره آتا Total است که به کلینیک امام علی مراجعه نمودند

نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی به وسیله پزشکان و نظرسنج به وسیله پرسشنامه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به ریزش موی آره آتا Total، آلوپسی ناحیه سر، وسعت ضایعه زیر ۱۰ سانتی متر مربع، تکمیل فرم رضایت نامه و موافقت با شرکت در مطالعه، بیماران با سن ۱۸ تا ۶۰ سال شرایط خروج: عدم رضایت بیمار در مطالعه، خانمی که در طی مطالعه باردار شود، خانم شیرده، آلوپسی آره آتا universal، آلوپسی آره آتا ophiasis، حساسیت به تریامسینولون، ماینوکسیدیل یا ترکیب گیاهی، قبل درمان، داروی خوراکی یا موضعی برای ریزش مو دریافت کرده باشند، بیماری های خاص داشته باشند، افراد مبتلا به میگرن و صرع

گروه های مداخله

مردان تحت درمان با ماینوکسیدیل و کرم گیاهی تهیه شده روزانه و چک معاینه ماهیانه توسط پزشک - زنان مبتلا به آلوپسی آره آتا (AA) که تحت درمان با ماینوکسیدیل و کرم گیاهی تهیه شده روزانه و چک معاینه ماهیانه توسط پزشک

متغیرهای پیامد اصلی

رشد کامل مو در قسمت خالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220818055740N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۰۹, 28-02-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۰۹, 28-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم موافقت برای شرکت در مطالعه نداشتن ابتلا به ریزش موی آره
آت

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد بیماران انتخاب شده 150 نفر و روش نمونه‌گیری آسان و به صورت انتساب تصادفی می‌باشد که یک تکنیک تجربی برای اختصاص افراد به گروه‌های مختلف. بیماران جهت درمان به 6 گروه 25 تایی تقسیم شدند. برای هر گروه تحت درمان یک گروه شاهد (کرم تریامسینولون) به صورت جداگانه قرار داده شد و ورود افراد به این گروه‌ها به صورت تصادفی می‌باشد. با استفاده از نرم افزار RA گروه بندی نمونه‌ها انجام شده است. کور بودن این پژوهش از طرف بیمار و فرد توزیع کننده دارو می‌باشد. همسان سازی گروه‌های مورد مطالعه به صورت بلوک بندی بر اساس متغیرهای: جنس، سن و نوع آلوپسی آره آتا و شدت ریزش مو در ناحیه سر می‌باشد. در کل تصادفی سازی بر اساس کدگذاری بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کورسازی نمودن مطالعه با این فرایند شکل داده شد که در ابتدا داروهای ذکر شده بدون هیچ برچسبی کد دریافت می‌کردند و بیمار یکی از دو دارو را به صورت تصادفی یکسان سازی شده انتخاب کرد و اسم هر فرد و کد داروی ارائه شده به وی توسط منشی ثبت شد و نه بیمار و نه پزشک معالج اطلاعی از نوع دارو نداشتند و تنها در هنگام تحلیل داده‌ها اسم هر فرد و داروی وی مشخص شد تا پروفایل اطلاعاتی بیماران با ذکر نام داروی دریافت شده توسط آنها تکمیل گردید

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

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد - خیابان کاشانی- دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

881571347

تاریخ تایید

2018-06-24, 1397/04/03

کد کمیته اخلاق

R.SKUMS.REC.1397.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی سر بیماران با آلوپسی آره آتا

کد ICD-10

(L80-L99)

توصیف کد ICD-10

(L00-L99)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افراد تحت مطالعه از نظر وجود ریزش مو در منطقه هدف (آلوپسی ناحیه سر) بر اساس وسعت ریزش بررسی می‌شوند (بر حسب cm²) و به آن‌ها از نمره 0 تا 10 داده می‌شود. مساحت ضایعه زیر 10 سانتی متر مربع تعیین می‌شود و در انتهای هر ماه بعد از ویزیت توسط پزشک متخصص رشد مجدد موهای کرکی و انتهایی (Terminal) بر اساس وسعت آن، با معاینه، اندازه‌گیری (شمارش) تعداد موها به صورت چشمی) و مقایسه با فتوگرافی و همچنین با نظر سنجی از بیمار بررسی می‌شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهی یک بار ویزیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک و نظرسنجی از بیمارها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افراد تحت مطالعه از نظر وجود ریزش مو در منطقه هدف (آلوپسی ناحیه سر) بر اساس وسعت ریزش بررسی می‌شوند (بر حسب cm²) و به آن‌ها از نمره 0 تا 10 داده می‌شود. مساحت ضایعه زیر 10 سانتی متر مربع تعیین می‌شود و در انتهای هر ماه بعد از ویزیت توسط پزشک متخصص رشد مجدد موهای کرکی و انتهایی (Terminal) بر اساس وسعت آن، با معاینه، اندازه‌گیری (شمارش) تعداد موها به صورت چشمی) و مقایسه با فتوگرافی و همچنین با نظر سنجی از بیمار بررسی می‌شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه و به مدت 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و نظرسنجی با پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله مردان تحت درمان با ماینوکسیدیل و کرم گیاهی تهیه شده روزانه و چک معاینه ماهیانه توسط پزشک- زنان مبتلا به آلوپسی آره آتا (AA) که تحت درمان با ماینوکسیدیل و کرم گیاهی تهیه شده روزانه و چک معاینه ماهیانه توسط پزشک:

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

- مردان مبتلا به آلوپسی آره آتا (AA) که تحت درمان با ماینوکسیدیل و کرم ترپامسینولون روزانه و چک معاینه ماهیانه توسط پزشک (گروه شاهد). - مردان مبتلا به آلوپسی آره آتا (AA) که تحت درمان با ماینوکسیدیل و پلاسبو (کرم بدون ترکیبات) روزانه و چک معاینه ماهیانه توسط پزشک. - زنان مبتلا به آلوپسی آره آتا (AA) که تحت درمان با ماینوکسیدیل و کرم ترپامسینولون روزانه و چک معاینه ماهیانه توسط پزشک (گروه شاهد). - زنان مبتلا به آلوپسی آره آتا (AA) که تحت درمان با ماینوکسیدیل و پلاسبو (کرم بدون ترکیبات) روزانه و چک معاینه ماهیانه توسط پزشک

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام علی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

الهه آل ابراهیم دهکردی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

881571347

تلفن

6692 1334 38 98+

فکس

0709 1333 38 98+

ایمیل

elahe.aalebrahim@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

الهام رئیسی

آدرس خیابان

کاشانی بلوار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

881571347

تلفن

6692 3333 38 98+

ایمیل

rafieian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

Mahmoud Rafieian

موقعیت شغلی

Professor

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8813833435

تلفن

6692 1334 38 98+

فکس

0709 1333 38 98+

ایمیل

rafieian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محمود رفیعان کویایی

موقعیت شغلی

professor

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

آدرس خیابان
بلوار کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881571347
تلفن
1031 3335 38 98+
ایمیل
rafieian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
پروژه نیاز به تکمیل دارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شهرکرد - خیابان کاشانی - دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881571347
تلفن
6692 1334 38 98+
فکس
0709 1333 38 98+
ایمیل
rafieian@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
امحمود رفیعیان
موقعیت شغلی
Professor
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی