پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 مبتلابه آره آتاTotalاست که به کلینیک امام علی مراجعه نمودند
نحوه و محل انجام مطالعه
بررسی به وسیله پزشکان و نظرسنجه به وسیله پرسشنامه
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: : ابتلا به ریزش موی آره آتاTotal ، 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
گروه‌های 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**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۹ ,28-02-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۰۹ ,2023-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید جیواد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3335 1031
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

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 نمونه گیری آسان و به صورت انتساب تصادفی می باشدکه 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 گروه ها به صورت تصادفی می باشد. با استفاده از نرم افزار RA گروه بندی نمونه ها انجام شده است. کور بودن این پژوهش از طرف بیمار و فرد توزیع کننده دارو می باشد. همسان سازی گروه های مورد مطالعه به صورت بلوک بندی بر اساس متغیرهای : جنس، سن و نوع آلوپسی آره آتا و شدت ریزش مو در ناحیه سر می باشد. در کل تصادفی سازی بر اساس کدگذاری بود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
نحوه کورسازی نمودن مطالعه با این فرایند شکل داده شد که در ابتدا داروهای ذکرشده بدون هیچ برچسبی کد دریافت میکردند و بیمار یکی از دو دارو را به‌صورت تصادفی یکسان‌سازی شده انتخاب کرد و اسم هر فرد و کد داروی ارائه‌شده 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, ۱۳۹۷/۰۴/۰۳
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 می شوند (بر حسب cm۲) و به آن ها از نمره ۰ تا ۱۰ داده می شود. مساحت ضایعه زیر ۱۰ سانتی متر مربع تعیین می شود و در انتهای هر ماه بعد از ویزیت توسط پزشک متخصص رشد مجدد موهای کرکی و انتهایی (Terminal) بر اساس وسعت آن ، با معاینه، اندازه گیری (شمارش تعداد موها به صورت چشمی) و مقایسه با فتوگرافی و همچنین با نظر سنجی از بیمار بررسی می شود

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 می شوند (بر حسب cm۲) و به آن ها از نمره ۰ تا ۱۰ داده می شود. مساحت ضایعه زیر ۱۰ سانتی متر مربع تعیین می شود و در انتهای هر ماه بعد از ویزیت توسط پزشک متخصص رشد مجدد موهای کرکی و انتهایی (Terminal) بر اساس وسعت آن ، با معاینه، اندازه گیری (شمارش تعداد موها به صورت چشمی) و مقایسه با فتوگرافی و همچنین با نظر سنجی از بیمار بررسی می شود

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 تریامسینولون 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 تریامسینولون 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

+98 38 1334 6692

فکس

+98 38 1333 0709

ایمیل

elahe.aleebrahim@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 بلوارد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

881571347

تلفن

+98 38 3333 6692

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

+98 38 1334 6692

فکس

+98 38 1333 0709

ایمیل

rafieian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

محمود رفیعیان کوپایی

موقعیت شغلی

proffesor

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

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
+98 38 1334 6692
فکس
+98 38 1333 0709
ایمیل
rafieian@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
بلوار کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
881571347
تلفن
+98 38 3335 1031
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