

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ضد تعریق عصاره برگ گیاه مورد (Myrtus communis L) در داوطلبین سالم: کارآزمایی بالینی دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ضد تعریق گیاه مورد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 20 داوطلب، برای تصادفی سازی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح در دانشکده داروسازی یزد انجام شده است. داوطلبین به صورت رندوم در دو گروه درمانی A و B قرار می گیرند و یک هفته از فرآورده استفاده می کنند و پس از دو هفته دوره پاک شدن در گروه مقابل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد داوطلب با محدوده سنی 18الی 65 سال که هیچ دارو یا فرآورده ضد تعریق دیگری مصرف نمی کنند. پس از کسب رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه شدند. معیارهای خروج عبارتند از: اگر عوارض جانبی جدی ایجاد شود، پائسگی، بارداری، اضافه وزن و چاقی، اختلالات تیروئیدی.

گروه های مداخله

داوطلبین اسپری 2 درصد عصاره مورد (ساخته شده در دانشکده داروسازی یزد) را به مدت 7 روز و هر روز 2 بار در ناحیه زیر بغل استفاده می کنند. گروه کنترل: داوطلبین اسپری پلاسبو (ساخته شده در دانشکده داروسازی یزد) را به مدت 7 روز و هر روز 2 بار در ناحیه زیر بغل استفاده می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت تعریق

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181208041882N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1402/08/07, 29-10-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1402/08/07, 29-10-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/08/07, 29-10-2023

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8699 3820 35 98+

آدرس ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/04/01, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/04/31, 2023-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد تعریق عصاره برگ گیاه مورد (Myrtus communis)

(L) در داوطلبین سالم: کارآزمایی بالینی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ضد تعریق عصاره برگ گیاه مورد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه افراد داوطلبی که هیچ دارو یا فرآورده ضد تعریق

دیگری مصرف نمی کنند. افراد داوطلب با محدوده سنی 18الی 65

سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اگر عوارض جانبی جدی ایجاد شود پائسگی بارداری اضافه وزن و چاقی

اختلالات تیروئیدی

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 20 شرکت کننده به صورت تصادفی و دوره ای در یکی از دو گروه (A و B) قرار می گیرند. به منظور تخصیص تصادفی از روش تخصیص تصادفی بلوکی استفاده شد. در این مطالعه تعداد 4 بلوک 5 تایی در نظر گرفته شد. جایگشت های تولید شده شامل حروف A و B می باشند که تکرار شده اند. این جایگشت ها با کمک نرم افزار Random allocation software version 1 تولید شد. به این منظور لیست تهیه شده توسط نرم افزار از شماره 1 تا 20 می باشد که در 4 بلوک پنج تایی قرار گرفته اند. برای اجرای این خروجی نرم افزار به اولین فرد واجد شرایط شماره 1 می دهیم و آخرین فرد شماره 20 را دریافت خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، پزشک و ارزیاب علائم بالینی همگی نسبت به تکالیف مداخله در طول انجام مطالعه کور خواهند شد. به این صورت که مجری اول طرح توالی اختصاص افراد را بر حسب ترتیب ورود افراد بیمار به مطالعه مشخص نموده و فرمولاسیون حاوی عصاره مورد و پلاسبو (از نظر رنگ، بو و شکل یکسان است) را درون جعبه های یک شکل برای مصرف بیمار قرار داده و آنها را با کدهای A یا B مشخص می کند. سپس دانشجو داروهای متناسب با هر فرد را به بیماران تحویل می دهد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطاع

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 دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی

شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشکده داروسازی دانشگاه

علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

1398/05/19, 2019-05-19

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعریق

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تعریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و 1

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داوطلبین اسپری 2 درصد عصاره مورد (ساخته شده در دانشکده داروسازی یزد) را به مدت 7 روز و هر روز 2 بار در ناحیه زیر بغل استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داوطلبین اسپری پلاسبو (ساخته شده در دانشکده داروسازی یزد) را به مدت 7 روز و هر روز 2 بار در ناحیه زیر بغل استفاده می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده داروسازی یزد

نام کامل فرد مسؤول

بهروز حیدری

آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
3410 3820 35 98+
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امین صالحی ابرقوئی
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
2150 3146 35 98+
ایمیل
abargouei@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
3410 3820 35 98+
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
3410 3820 35 98+
ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهروز حیدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن، کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۶ ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین

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

است

هیچ شرطی

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

بهر روز حیدری پست الکترونیک: b.heydari@ssu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست اطلاعات مورد نظر خود را از طریق ایمیل ارسال کنید. داده

ها پس از یک هفته ارسال خواهد شد

سایر توضیحات