پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر فرآورده حاوی عصاره گیاه پیاز، اسانس گیاه رزماری و کافئین بر کاهش ریزش مو در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنیک خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي اثر فرآورده حاوی عصاره گیاه پیاز، اسانس گیاه رزماری و کافئین بر کاهش ریزش مو در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک خفیف تا متوسط

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه های موازی, تصادفی شده, فاز 3 بر روی 60 بیمار, برای تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، طی مطالعه برای 12 هفته یکی از درمان های ماینوکسیدیل موضعی 5 درصد یا فراورد ساخته شد عصار پیاز و رزماری و کافیین به صورت یک سی سی, دو بار در روز برای اقایان و یکبار در روز برای خانم ها دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک 2- بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند 3- بیمارانی که بین 15 تا 45 سال دارند شرایط خروج: 1- بیماران مبتلا به سایر انواع آلوپسی 2- بیماران مبتلا به پسوریازیس یا لیکن پلان 3- هر گونه بیماری سیستمیک جدی 4- بیماران با حساسیت به نور 5- بیمارانی که در گذشته پیوند مو انجام داده اند 6- خانم های باردار یا شیرده 7- افراد دارای حساسیت به پیاز یا رزماری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تجویز موضعی فرآورد ساخته شده حاوی عصاره ی پیاز، رزماری و کافیین. گروه کنترل: تجویز موضعی ماینوکسیدیل 5 درصد

متغیرهای پیامد اصلی

تراکم مو، ضخامت مو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150221021159N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-17, ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی فرسایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2618

آدرس ایمیل

farsaei@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده حاوی عصاره گیاه پیاز، اسانس گیاه رزماری و کافئین بر کاهش ریزش مو در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنیک خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره پیاز، اسانس گیاه رزماری و کافئین بر کاهش ریزش مو در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک خفیف تا متوسط هستند. بیمارانی که بین 15 تا 45 سال دارند. بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه دارند و فرم رضایت آگاهانه را امضا میکنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که مبتلا به سایر انواع آلوپسی هستند بیماران مبتلا به پسوریازیس یا لیکن پلان بیماران مبتلا به سیستمیک جدی بیمارانی که حساسیت به نور دارند بیماران با سابقه پیوند مو خانم های باردار یا شیردهی افراد دارای حساسیت به پیاز و رزماری

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت ایجاد توالی تصادفی از تصادفی سازی با روش بلوک های متغیر استفاده می شود. در ابتدا توالی تصادفی توسط نرم افزارهای اینترنتی مختص این محاسبه به آدرس اینترنتی https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists در بلوک های 2، 4 و 6 تایی ایجاد می شود به گونه ای که در هر بلوک به تعداد مساوی از گروه مداخله و کنترل وجود دارد. سپس کدهای ایجاد شده مذکور بر روی کارت ها نوشته می شود و جهت پنهان سازی در پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده به ترتیب قرار می گیرد. به هر یک از بیماران براساس ترتیب ورود به مطالعه یک پاکت تعلق می گیرد تا گروه هر بیمار مشخص شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده داروسازی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.087

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آندروژنیک

کد ICD-10

L64.8

توصیف کد ICD-10

Other androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رشد مجدد مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد از شروع مطالعه .همچنین در صورت تمایل و رضایت به ادامه ی درمان بعد از 24 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه درموسکوپ Handy scope fotofinder

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان تراکم و ضخامت مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد از شروع مطالعه .همچنین در صورت تمایل و رضایت به ادامه ی درمان بعد از 24 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه درموسکوپ Handy scope fotofinder

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 هفته بعد از شروع مطالعه .همچنین در صورت تمایل و رضایت به ادامه ی درمان بعد از 24 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه درموسکوپ Handy scope fotofinder

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با فراورده ی ساخته شده ی عصاره ی پیاز و رزماری به همراه کافیین،به صورت دو بار در روز، تحت درمان قرار می گیرند .مدت مصرف 12 هفته است اما روند درمان در بیمارانی که تمایل و

رضایت به ادامه ی درمان داشته باشند، 24 هفته ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: با ماینوکسیدیل موضعی 5درصد به صورت یک سی سی، دو بار در روز برای اقایان و یکبار در روز برای خانم ها.مدت مصرف 12 هفته است اما روند درمان در بیمارانی که تمایل و رضایت به ادامه ی درمان داشته باشند، 24 هفته ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری ، بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148614481
تلفن
+98 913 325 3937
ایمیل
sh.farsaei@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان -دانشکده داروسازی وعلوم دارویی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7071
ایمیل
Farsaei@pharm.mui.ac

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان -دانشکده داروسازی وعلوم دارویی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3792 7071
ایمیل
Farsaei@pharm.mui.ac

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان -دانشکده داروسازی وعلوم دارویی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7071
ایمیل
Farsaei@pharm.mui.ac

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
اطلاعات بیشتری در دسترس نمی باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات بیشتری در دسترس نمی باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات بیشتری در دسترس نمی باشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری در دسترس نمی باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات بیشتری در دسترس نمی باشد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
اطلاعات بیشتری در دسترس نمی باشد
سایر توضیحات
اطلاعات بیشتری در دسترس نمی باشد