

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

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 از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوک های جابگشتی 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 فرآورد ساخته شد عصاره پیاز و رزماری و کافئین به صورت یک سی سی، دو بار در روز برای آقایان و یکبار در روز برای خانم ها دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنیک 2- بیماری های تمایل به شرکت در مطالعه دارند 3- بیماری 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- بیماری که در گذشته پیوند مو انجام داده اند 6- خانم های باردار یا شیرده 7- افراد دارای حساسیت به پیاز یا رزماری

گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز موضعی فرآورد ساخته شده حاوی عصاره ی پیاز، رزماری و کافئین. 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: ۱۴۰۲/۰۷/۲۵، 17-10-2023

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی فرسایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2618 3792 31 98+

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 آندروژنیک 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 بیمارانی مبتلا به پسوریازیس یا لیکن پلان بیمارانی مبتلا به سیستمیک جدی بیمارانی که حساسیت به نور دارند بیمارانی 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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/li>

STS 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2023-05-22, 1402/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.087

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

دستگاه درموسکوپ Handy scope fotofinder

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان تراکم و ضخامت مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

دستگاه درموسکوپ Handy scope fotofinder

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

دستگاه درموسکوپ Handy scope fotofinder

گروه های 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

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 فرسای
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 و علوم دارویی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
7071 3792 31 98+
ایمیل
Farsaei@pharm.mui.ac

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسای
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 و علوم دارویی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

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 آقایان 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 فرسای
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری ، بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا (س)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
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
3937 325 913 98+
ایمیل
sh.farsaei@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

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 جزئیات 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

تلفن

7071 3792 31 98+

ایمیل

Farsaei@pharm.mui.ac

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شادی فرسای

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 و علوم دارویی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7071 3792 31 98+

ایمیل

Farsaei@pharm.mui.ac