

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی اثربخشی لوسيون موضعی مورد و آمله (فرآورده طب سنتی ایرانی) بر ریزش موی آندروژنیک بانوان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی لوسيون موضعی مورد و آمله (فرآورده طب سنتی ایرانی) بر ریزش موی آندروژنیک بانوان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله و یک گروه کنترل، سه سو کور، فاز 3 با 120 بیمار، تخصیص تصادفی براساس نرم افزار R و توسط متخصص آمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از طریق سلامتکده احمدیه و خارک با نظر متخصص پوست و مو مراجعین انتخاب و در درمالب تخصصی مرکز پوست و جدام ارزیابی دقیق (با تریکو اسکن) صورت می گیرد. متخصص آمار با نرم افزار R تخصیص تصادفی کدها را انجام داده بطوریکه بیماران، پژوهشگر و تحلیلگر نیز تا انتهای مطالعه مطلع نخواهند شد تا به صورت سه سوپه کور انجام شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کلیه زنان مبتلا به ریزش موی آندروژنیک با تشخیص آلویسی آندروژنیک گرید ۱ و ۲ زنان غیر یائسه سنین ۱۸ تا ۶۰ ساله با شکایت ریزش مو رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت آگاهانه معیارهای خروج: سابقه حساسیت به هرکدام از فرآورده های مورد استفاده سابقه بیماری های زمینه ای دیابت، کم کاری تیروئید، سندرم تخمدان پلی کیستیک و سابقه کانسر یا بیماری خودایمنی سابقه مصرف هرگونه فرآورده موضعی جهت جلوگیری از ریزش مو یا تحریک رشد مو (مانند فیناستراید، ماینوکسیدیل، platelet rich plasma، و بیوتین)، سابقه کاشت مو، مصرف داروهای ضد آندروژنیک، مصرف استروئید سیستمیک به مدت بیش از ۱۴ روز، داروهای مهارکننده ۵ آلفا ردوکتاز و لیزر درمانی در ۲ ماه اخیر بارداری و شیردهی سابقه ابتلا به بیماری حاد طی دو ماه اخیر

#### گروه های مداخله

۱) عصاره مورد و آمله (۲) عصاره آمله (۳) عصاره مورد (۴) دارو نما (پلاسیبو)

#### متغیرهای پیامد اصلی

1. ارزیابی توسط تکنیک تریکو اسکن: تعداد مو؛ تراکم مو؛ قطر مو؛ نسبت آنژن به تلوزن 2. میزان رضایت بیمار از درمان: پرسش 5 گزینه ای لیکرت قبل و بعد از مطالعه در همه گروهها 3. میزان رضایت پزشک از درمان: پرسش 5 گزینه ای لیکرت قبل و بعد از مطالعه در مورد همه گروهها

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230808059082N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-02-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزانه مفتون

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1291 8806 21 98+

#### آدرس ایمیل

fmaftoon5@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### در حال بیمار گیری

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-20, ۱۴۰۵/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی لوسیبون موضعی مورد و آمله (فرآورده طب سنتی ایرانی) بر ریزش موی آندروژنیک بانوان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لوسیبون مورد و آمله بر ریزش مو

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان غیر یائسه سنین ۱۸ تا ۶۰ ساله با شکایت ریزش مو رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه و امضای فرم رضایت آگاهانه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به هرکدام از فرآورده های مورد استفاده در مطالعه سابقه بیماری های زمینه ای دیابت، کم کاری تیروئید، سندرم تخمدان پلی کیستیک سابقه مصرف هرگونه فرآورده موضعی جهت جلوگیری از ریزش مو یا تحریک رشد مو (مانند فیناستراید، ماینوکسیدیل، platelet rich plasma، و بیوتین) و لیزردرمانی در ۲ ماه اخیر سابقه استفاده از داروهای مهارکننده ۵ آلفا ردوکتاز در ۲ ماه اخیر سابقه مصرف داروهای ضد آندروژنیک (مانند اسپیرونولاکتون، سایمتیدین، و سپیروترون استات) در ۲ ماه اخیر سابقه مصرف استروئید سیستمیک به مدت بیش از ۱۴ روز در دو ماه گذشته سابقه هرگونه بیماری فعال در سر از جمله عفونت اسکالپ در ۶ ماه اخیر سابقه هر نوع کانسر یا بیماریهای خودایمنی سابقه کاشت موی سر بارداری و شیردهی سابقه ابتلا به بیماری حاد طی دو ماه اخیر

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب درمانها به بیماران به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار R و توسط مشاور متخصص آماری طرح خواهد بود. بر اساس تخصیص تصادفی کد به هر بیمار، وارد مطالعه شده که این کدها مربوط به ۴ گروه لوسیبون فرآورده طب سنتی ایرانی بر پایه مورد، آمله، ترکیب مورد و آمله و در نهایت دارونما می باشد بدین ترتیب علاوه بر بیماران، پژوهشگر و تحلیلگر نیز تا انتهای مطالعه از آن مطلع نخواهد شد تا مطالعه به صورت سه سوپه کور انجام شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کورسازی: بیماران، پژوهشگر و تحلیلگر تا انتهای مطالعه از تخصیص تصادفی گروه ها مطلع نخواهند شد. کدبندی به گونه ای است که از نحوه توزیع آن پزشک، بیمار و تحلیلگر اطلاع ندارند. همچنین بسته بندی دارویی برای تمام گروه ها به صورت متحدالشکل بوده، و محتوی ظروف از نظر قوام و رنگ مشابه است با توجه به عدم مشابهنهت گروه ها از نظر بو ظروف هر ۴ گروه دارویی با اسانس مورد آغشته می شود تا مطالعه به صورت سه سوپه کور انجام شود. تنها کد مورد نظر برای گروه بندی که روی بسته دارو درج شده در انتهای مطالعه برای تطبیق اطلاعات و تحلیل داده ها رمزگشایی خواهد شد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653761

#### تاریخ تایید

17-07-2023, 1402/04/26

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.054

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آلوپسیای آندروژنیک

#### کد ICD-10

L64

#### توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد مو (تعداد موها در 0.7 سانتی متر مربع)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 8 و هفته 16

#### نحوه اندازه گیری متغیر

متد تریکواسکن

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تراکم مو (تعداد مو در سانتی متر مربع)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 8 و هفته 16

#### نحوه اندازه گیری متغیر

متد تریکواسکن

3

شرح متغیر پیامد  
قطر مو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفته 8 و هفته 16  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
متد تریکواسکن

4

شرح متغیر پیامد  
نسبت آناژن به تلوزن  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفته 8 و هفته 16  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
متد تریکواسکن

### متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد  
شوره سر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مطالعه (هفته 1 و هفته 16)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش از بیمار بر اساس لیکرت 5 گزینه ای

2

شرح متغیر پیامد  
چربی سر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از مطالعه (هفته 1 و هفته 16)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسش بر اساس لیکرت 5 گزینه ای

### گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله  
گروه های مداخله: 4 گروه هستند شامل گروه 1: لوسیون فرآورده طب سنتی ایرانی بر پایه مورد، گروه 2: لوسیون فرآورده طب سنتی بر پایه آمله، گروه 3: لوسیون فرآورده گیاهی بر پایه ترکیب مورد و آمله و در نهایت گروه 4: لوسیون دارونما می باشد  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
سلامتکده احمدیه  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه مفتون  
آدرس خیابان  
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، سلامتکده احمدیه  
شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417613151  
تلفن  
4535 8897 21 98+  
ایمیل  
spm@tums.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی اکبری ساری  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، نبش قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
3619 8163 21 98+  
ایمیل  
research@tums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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 تهران  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه مفتون  
موقعیت شغلی  
دستیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
میثم شیرزاد  
**موقعیت شغلی**  
هیات علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، سلامتکده احمدیه  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417613151  
**تلفن**  
1481 317 912 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
shirzadmd@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
لحاظ نکات اخلاقی  
**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 موارد**  
**آدرس خیابان**  
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، سلامتکده احمدیه  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417613151  
**تلفن**  
2644 326 912 98+  
**ایمیل**  
fmaftoon5@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرزانه مفتون  
**موقعیت شغلی**  
دستیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
سایر موارد  
**آدرس خیابان**  
خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، سلامتکده احمدیه  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1417613151  
**تلفن**  
2644 326 912 98+  
**ایمیل**  
fmaftoon5@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات