پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

فرمولاسيون و ارزيابي فراورده ي موضعي مورد و امله بر جلوگيري از ريزش مو برگرفته از طب سنتي ايراني

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این تحقیق تهیه فرمولاسیون و ارزیابی فراورده ی موضعی مورد و امله بر ریزش مو در انسان بود.
طراحی
این مطالعه یک مطالعه پایلوت تصادفی شاهد دار جهت ارزیابی اثر فراورده ی موضعی مورد و امله میباشد
نحوه و محل انجام مطالعه
تعدا شرکت کنندگان 10 نفر در هر گروه در نظر گرفته شده است که با احتساب ریزش 10 درصدی حجم کل نمونه 20 نفر خواهد بود و افراد داوطلب در گروهای مداخله و دارونما قرار میگیرند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل شرکت کنندگان خانم بین سن 18 تا 60 سال و با شکایت از ریزش مو که بشتر 6 ماه طول کشیده باشد و شرایط عدم ورود خانم هایی که داروهای استرویید ی و اندروژنیک مصرف میکنند سابقه حساسیت به هرکدام از اجزای تشکیل دهنده ی ژل را دارند سندروم تخمدان پلی کیستیک دارند سابقه کمبود g6pd
گروه‌های مداخله
گروه مداخله از ژل فراورده ی طب سنتی حاوی برگ مورد و امله روزانه 2 بار به مدت 4 الی 6 الی 8 هفته استفاده خواهد کرد و گروه کنترل از ژل ساده فاقد عصاره گیاهی به عنوان دارونما، 15 قطره، دوبار در روز، به مدت 6 تا 8 هفته استفاده خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میزان ریزش مو بر اساس لیکرت - رضایت بیمار از درمان - میزان ریزش مو بر اساس تست شانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240702062307N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-04, ۱۴۰۳/۱۲/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-04, ۱۴۰۳/۱۲/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-04, ۱۴۰۳/۱۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرمیتا صباحي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8842 2411
آدرس ایمیل
sabahi.armita@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-16, ۱۴۰۳/۱۱/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-18, ۱۴۰۳/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
فرمولاسيون و ارزيابي فراورده ي موضعي مورد و امله بر جلوگيري از ريزش مو برگرفته از طب سنتي ايراني

عنوان عمومی کارآزمایی
فرمولاسيون و ارزيابي فراورده ي موضعي مورد و امله بر جلوگيري از ريزش مو برگرفته از طب سنتي ايراني
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های سن بین 18 تا 60 سال مشکلات ریزش مو که بیش از 6 ماه طول کشیده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به هرکدام از اجزای تشکیل دهنده ی ژل مورد نظر مصرف استروپید سابقه هر نوع کانسر سابقه کاشت مو سر ابتلا به

سندروم تخمدان پلی کیستیک ابتلا به g6pd مصرف داروهای اندروژنی ابتلا به کم کاری تیرویید

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تقسیم افراد به دو گروه 10 نفره تصادفی ابتدا به افراد از 1 تا 20 شماره می دهیم سپس با نرم افزار SAS 9.1 به دو گروه تصادفی تقسیم شان می کنیم

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی شرکت کنندگان و محقق

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

کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده داروسازی و علوم دارووی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتي خیابان قلهك خیابان یخچال

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

2024-06-18, ۱۴۰۳/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1403.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تلوژن افلوویوم

کد ICD-10

L65.0

توصیف کد ICD-10

Telogen effluvium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت از وضعیت ریزش مو،افزایش رویش مو و کیفیت مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته های اول و چهارم از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی و پرسش از بیمار و تکمیل پرسشنامه ریزش موی همیلتون، پرسشنامه میزان رضایت مبنی بر بررسی ریزش مو قبل و بعد از مداخله و همچنین میزان رضایت در خصوص وضعیت ریزش مو، افزایش رویش مو و کیفیت مو بر اساس مقیاس پنج نمره ای از بسیار ناراضی به معنای نمره صفر تا بسیار راضی به معنای نمره 5 میباشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل ۱۰ نفر از افراد شرکت کننده که دارونما را دریافت میکنند که دارونما حاوي ژل ساده فاقد عصاره میباشد به صورت مصرفي روزانه ۲ بار هر بار ۱۵ قطره از ژل مورد نظر به مده ۰،٤،۸هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: :گروه کنترل : گروه کنترل از ژل ساده فاقد عصاره گیاهی به عنوان دارونما، 15 قطره، دوبار در روز، به مدت۰،٤،۸ هفته استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده طب سنتی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

غزاله حیدری راد

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر روبروی توانیر کوی شمس دانشکده طب سنتي شهید بهشتي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996836111
تلفن
+98 21 8877 3521
ایمیل
dr.ghazalrad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین عبدالغفاري
آدرس خیابان
خیابان شریعتی خیابان یخچال دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2263 3986
ایمیل
maryamjahandideh2009@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
آرمیتا صباحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتي خیابان قلهك خیابان یخچال دانشکده داروسازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 8842 2411
ایمیل
sabahi.armita@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ارمیتا صباحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتي قلهك خیابان یخچال دانشکده داروسازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 22633986
ایمیل
sabahi.armita@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ارمیتا صباحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتي خیابان قلهك خیابان یخچال دانشکده داروسازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2263 3986
ایمیل
sabahi.armita@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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