پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر فرآورده حاوی کافئین واسانس گیاه رزماری بر کاهش ریزش مو در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر فرآورده حاوی 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، بدون کورسازی، 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 شده از عصاره 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 کافئین یا رزماری
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تجویز موضعی فرآورد ساخته شده حاوی عصاره ی 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: **IRCT20150221021159N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-12, ۱۴۰۳/۰۵/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-12, ۱۴۰۳/۰۵/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-12, ۱۴۰۳/۰۵/۲۲

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
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر فرآورده حاوی کافئین واسانس گیاه رزماری بر کاهش ریزش مو در بیماران مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر 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 کافئین یا 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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.PHANUT.REC.1402.090

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

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: گروه کنترل: با مایتوکسیدیل 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 فرسائی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3792 7071
ایمیل
sh.farsaei@gmail.com

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 31 3792 7071
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
هیات علمی دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148614481
تلفن
+98 31 3792 7071
فکس
+98 31 3668 0011
ایمیل
farsaei@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شادی فرسایی
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148614481
تلفن
+98 31 3792 7071
فکس
ایمیل
sh.farsaei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
شادی فرسایی
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی / هیات علمی (دانشیار)
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7071
فکس
ایمیل
farsaei@pharm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد