

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

ارزیابی اثربخشی آمپول های بیوتین و دکسپانتنول تولید شرکت پارس بهروزان جم در مقایسه با داروهای مرجع (تولید شرکت بایر آلمان) در کاهش ریزش موی منتشر و پراکنده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی آمپول های بیوتین و دکسپانتنول تولید شرکت پارس بهروزان جم در مقایسه با داروهای مرجع (تولید شرکت بایر آلمان) در کاهش ریزش موی منتشر و پراکنده

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 دو گروهی درمان و کنترل به صورت موازی می باشد. حجم نمونه مطالعه 50 نفر است. مطالعه تصادفی سازی شده و یک سوپیه کور می باشد. برای تصادفی سازی از سایت آنلاین (<https://www.sealedenvelope.com>) و بلوکهای تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام می شود. تعداد 50 نفر از داوطلبان پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. افراد بر اساس لیست راندومیزاسیون وارد یکی از دو گروه مداخله (تزریق آمپول دکسپانتنول + آمپول بیوتین تولید شرکت پارس بهروزان جم) در مقایسه با نمونه آن از شرکت Bayer می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان یا زنان سن 18 تا 55 سال ریزش موی سر به صورت منتشر و پراکنده وضعیت سلامت عمومی مناسب شرکت داوطلبانه در طرح و امضای فرم رضایت نامه کتبی شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهی بیماری مزمن فعال مربوط به پوست سر غیر از ریزش مو مصرف هر گونه داروی تجویز شده یا داروی بدون نیاز به نسخه برای ریزش مو در طول سه ماه گذشته افراد با آلرژی شناخته شده به مواد اولیه دارو

گروه های مداخله

گروه مداخله: تزریق 6 عدد آمپول دکسپانتنول 250 میلی گرم / 2 میلی لیتر، تولید شرکت پارس بهروزان جم، به صورت تزریق عضلانی، طی 6 هفته + تزریق 6 عدد آمپول بیوتین 5 میلی گرم / میلی لیتر، تولید شرکت پارس بهروزان جم به صورت تزریق عضلانی، طی 6 هفته گروه کنترل: تزریق 6 عدد آمپول دکسپانتنول 250 میلی گرم / 2 میلی لیتر، تولید شرکت بایر (Bayer) آلمان، به صورت تزریق عضلانی، طی 6 هفته + تزریق 6 عدد آمپول بیوتین 5 میلی گرم / میلی لیتر، تولید شرکت بایر (Bayer) آلمان به صورت تزریق عضلانی، طی 6 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در کاهش ریزش مو بر اساس معیار Global photographic review

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190210042676N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیسه صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2220 8897 21 98+

آدرس ایمیل

a_samadi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی آمپول های بیوتین و دکسیپانتنول تولید شرکت پارس بهروزان جم در مقایسه با داروهای مرجع (تولید شرکت بایر آلمان) در کاهش ریزش موی منتشر و پراکنده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آمپول های بیوتین و دکسیپانتنول تولید شرکت پارس بهروزان جم در کاهش ریزش مو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان یا زنان سن 18 تا 55 سال ریزش موی سر به صورت منتشر و پراکنده وضعیت سلامت عمومی مناسب شرکت داوطلبانه در طرح و امضای فرم رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی بیماری مزمن فعال مربوط به پوست سر غیر از ریزش مو مصرف هر گونه داروی تجویز شده یا داروی بدون نیاز به نسخه برای ریزش مو در طول سه ماه گذشته افراد با آلرژی شناخته شده به مواد اولیه دارو هرگونه کاهش وزن شدید یا رژیم درمانی های سخت در طول مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تولید لیست تصادفی سازی افراد به گروه های مطالعه از سایت آنلاین (<https://www.sealedenvelope.com>) استفاده خواهد شد. براساس روش بلوکهای تصادفی و با در نظر گرفتن بلوکهای چهارتایی، 12 بلوک برای 50 بیمار تولید خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افرادی که ارزیابی های بالینی و آنالیزهای دستگاهی را انجام می دهند از اینکه هر بیمار به کدام گروه درمانی تعلق دارد بی اطلاع هستند و تخصیص فرمولاسیون به شرکت کنندگان بر اساس لیست راندمیزاسیون توسط یک کارشناس مستقل انجام می شود.

دارو نما

ندارد

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 خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2020-05-07, 1399/02/18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1399.346

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش مو

کد ICD-10

L65.9

توصیف کد ICD-10

Nonscarring hair loss, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در ریزش مو بر اساس معیار Global photographic review

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1 و 8 هفته بعد از آخرین تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

یک متخصص پوست بطور مستقل عکس های گرفته شده از سر هر بیمار را براساس مقیاس Global photographic review نمره می دهد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات تعداد مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1 و 8 هفته بعد از آخرین تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

درماتوسکوپی به وسیله دستگاه Fotofinder

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات نسبت آناژن به تلوزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1 و 8 هفته بعد از آخرین تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

درماتوسکوپی به وسیله Fotofinder

گروه‌های مداخله

1411816444

تلفن

3315 6642 21 98+

ایمیل

ddk.pharma69@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت پارس بهروزان جم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق 6 عدد آمپول دکسپانتونول 250 میلی گرم/ 2 میلی لیتر، تولید شرکت پارس بهروزان جم، به صورت تزریق عضلانی، طی 6 هفته + تزریق 6 عدد آمپول بیوتین 5 میلی گرم/ میلی لیتر، تولید شرکت پارس بهروزان جم به صورت تزریق عضلانی، طی 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق 6 عدد آمپول دکسپانتونول 250 میلی گرم/ 2 میلی لیتر، تولید شرکت بایر (Bayer) آلمان، به صورت تزریق عضلانی، طی 6 هفته + تزریق 6 عدد آمپول بیوتین 5 میلی گرم/ میلی لیتر، تولید شرکت بایر (Bayer) آلمان به صورت تزریق عضلانی، طی 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام-دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نیش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415

، مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

ایمیل

dermalab@tums.ac.ir

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

موقعیت شغلی

مدیر بخش مطالعات بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی - نیش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0880 8896 21 98+

ایمیل

aniseh_samadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت پارس بهروزان جم

نام کامل فرد مسوول

جمشید ناطق الاسلام

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، پلاک 3، واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فیروز

موقعیت شغلی

استاد بیماری های پوست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

7921 8897 21 98+

ایمیل

firozali@sina.tums.ac.ir

تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

ایمیل

ahmadi.maryam648@gmail.com

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم احمدی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مطالعات بالینی

آدرس خیابان