پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 50نفر است. مطالعه تصادفی سازی شده و یک سویه 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 جذام 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 دکسپانتونول + 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 تا55 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

گروه‌های 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 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

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در کاهش ریزش مو بر اساس معیارGlobal photographic review

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190210042676N10**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-19, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیسه صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 2220

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 دکسپانتنول 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 دکسپانتنول 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 تا55 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تولید لیست تصادفی سازی افراد به گروههای مطالعه از سایت آنلاین (https://www.sealedenvelope.com) استفاده خواهد شد. براساس روش بلوکهای تصادفی و با درنظر گرفتن بلوکهای چهارتایی، 12بلوک برای 50بیمار تولید خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 راندومیزاسیون توسط یک کارشناس مستقل انجام می شود.
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 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, ۱۳۹۹/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1399.346

بیماری‌های (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 معیارGlobal photographic review
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،1 و 8هفته بعد از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله،1 و 8هفته بعد از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درماتوسکوپی به وسیله دستگاه Fotofinder

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات نسبت آناژن به تلوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،1 و 8هفته بعد از آخرین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درماتوسکوپی به وسیله Fotofinder

گروه‌های مداخله

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، نبش خیابان شهید نادری(سهیل سابق)،پلاک415 ،رکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست وجذام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 0658
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

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، پلاک3، واحد3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411816444
تلفن
+98 21 6642 3315
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8896 0880
ایمیل
aniseh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی

آدرس خیابان
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 7921
ایمیل
firozali@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
تهران - خیابان طالقانی - نبش خیابان شهید نادری - شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 0658
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد