

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

ارزیابی ایمنی و کارایی سرم موضعی اکسیلیا (بیماتوپروست 0.03) در بهبود هیپوتریکوزیس ابروها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و کارایی سرم موضعی اکسیلیا (بیماتوپروست 0.03) در بهبود هیپوتریکوزیس ابروها

طراحی

مطالعه بالینی فاز IIb، تک گروهی قبل و بعد است. حجم نمونه 22 نفر است. مطالعه کور نشده و تصادفی سازی ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام می شود. تعداد 22 نفر از داوطلبان پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. داوطلبان به مدت 16 هفته از سرم موضعی اکسیلیا (حاوی بیماتوپروست 0.03 درصد) استفاده می کنند و سپس توسط پزشک (به کمک معیار استاندارد GEBA) و همچنین آزمون تریکوسکن مورد ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد 18 تا 60 سال، افراد دچار هیپوتریکوزیس ابرو با گرید 1 یا 2 (با معیار GEBA)، امضای رضایت نامه کتبی شرایط عدم ورود: ابتلا به انواع آلویسی آره آتا، تاتوهای دائم، خال ها اسکار یا هر ضایعه ای در محل ابروها که موجب اختلال در ارزیابی ها شود، تزریق فیلرها در منطقه ابرو در یک سال گذشته، اکستنشن ابروها در 3 ماه گذشته، بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: 16 هفته استفاده از سرم موضعی اکسیلیا (حاوی بیماتوپروست 0/03 درصد) ساخت شرکت سیناژن، به صورت یک بار

در روز

متغیرهای پیامد اصلی

درصد افراد با بهبود یک گرید یا بیشتر در مقیاس GEBA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150101020514N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-08-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-24، ۱۳۹۹/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فیروز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 8190

آدرس ایمیل

firozali@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22، ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-19، ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و کارایی سرم موضعی اکسیلیا (بیماتوپروست 0.03) در بهبود هیپوتریکوزیس ابروها

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی کارایی سرم موضعی اکسیلیا در بهبود کم پشتی ابرو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 18 تا 60 سال افراد دچار هیپوتریکوزیس ابرو با گرید 1 یا 2 (با

معیار GEBA) امضای رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به انواع آلویسی آره آنا ناتوهای دائم، خال ها اسکار یا هر ضایعه ای در محل ابروها که موجب اختلال در ارزیابی ها شود تزریق فیلرها در منطقه ابرو در یک سال گذشته اکستنشن ابروها در 3 ماه گذشته بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه 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 علوم

پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق 105

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1399/05/14, 2020-08-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.279

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم پستی ابرو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با بهبود یک گرید یا بیشتر در مقیاس GEBA

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 و 16 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره دهی میزان پریشستی ابروها با استفاده از عکس های دیجیتال و بر

اساس معیار جهانی پریشستی ابروی آلرگان (GEBA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار از درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 و 16 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس 6 تایی لیکرت

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه تعداد موهای ابروها

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 16 و 24 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تریکواسکن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 16 هفته درمان با سرم موضعی اکسیلیا (حاوی

بیماتوپروست 0.03 درصد) ساخت شرکت سینازن به صورت یک بار در

روز

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

علیرضا فیروز

آدرس خیابان

خیابان طالقانی- پلاک 415

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
8190 8897 21 98+
ایمیل
aniseh_samadi@yahoo.com

تلفن
8190 8897 21 98+
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
موقعیت شغلی
متخصص پوست و مو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، پلاک 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
8190 8897 21 98+
ایمیل
crtSDL_head@tums.ac.ir

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
خیابان طالقانی، شماره 415.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
8190 8897 21 98+
ایمیل
ahmadi.maryam648@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت سیناژن
نام کامل فرد مسوول
هاله حامدی فر
آدرس خیابان
شهرک غرب، خیابان سیمای ایران، خیابان هفتم، پلاک 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467635165
تلفن
5000 4291 21 98+
ایمیل
cinnagen@cinnagen.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت سیناژن
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
موقعیت شغلی
مدیر آزمایشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، شماره 415.
شهر
تهران
استان
تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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