

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی لاین ضد ریزش موی کافئین پلاس ایروکس (سرم و شامپو) محصول شرکت ایران آوندفر در پیشگیری و درمان ریزش موی آندروژنیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی سرم و شامپو ضد ریزش موی کافئین پلاس ایروکس محصول شرکت ایران آوندفر در پیشگیری و درمان ریزش موی آندروژنیک

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد می باشد. حجم نمونه مطالعه 20 نفر است. مطالعه تصادفی سازی نشده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام می شود. تعداد 20 نفر از داوطلبان سالم پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. به افراد آموزش داده می شود تا از محصولات مورد مطالعه، به مدت 12 هفته به صورت یک بار در روز از سرم ضد ریزش موی کافئین پلاس ایروکس برای موهای خود استفاده کنند. و جهت شستشوی موها از شامپو ضد ریزش موی کافئین پلاس ایروکس استفاده کنند. قبل از مداخله، 6 و 12 هفته پس از شروع مصرف تغییرات ریزش مو اندازه گیری می شود. مطالعه کور نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مردان سن 18 تا 50 سال، وضعیت سلامت عمومی مناسب، شرکت داوطلبانه در طرح و امضای فرم رضایت نامه کتبی، وضعیت ریزش موی I, II, III, IV بر اساس شاخص نوروود (Norwood scale) شرایط عدم ورود به مطالعه: 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 سرم و شامپو، هرگونه کاهش وزن شدید یا رژیم درمانی های سخت در طول مطالعه

گروه های مداخله

الف- استفاده موضعی از سرم ضد ریزش موی کافئین پلاس ایروکس محصول شرکت ایران آوندفر به صورت 20 قطره یک بار در روز، به مدت 12 هفته ب- استفاده موضعی از شامپو ضد ریزش موی کافئین پلاس ایروکس محصول شرکت ایران آوندفر حداقل سه بار در هفته به مدت 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در ریزش مو بر اساس معیار Global photographic review

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190210042676N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-05-2021, 1400/02/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-05-2021, 1400/02/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-05-2021, 1400/02/18

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

15-05-2021, 1400/02/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-11-2021, 1400/08/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی لاین ضد ریزش موی کافئین پلاس ایروکس (سرم و شامپو) محصول شرکت ایران آوندفر در پیشگیری و درمان ریزش موی آندروژنیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

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 معیار Global photographic review

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 و 12 هفته بعد از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک متخصص پوست بطور مستقل عکس‌های گرفته شده از سر هر

بیمار را بر اساس مقیاس Global photographic review نمره می

دهد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات تعداد مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 و 12 هفته بعد از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تریکوسکوپی به وسیله دستگاه Fotofinder

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات نسبت آنارزن به تلوزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 و 12 هفته بعد از شروع مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تریکوسکوپی به وسیله دستگاه Fotofinder

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده موضعی از سرم ضد ریزش موی کافئین پلاس

ایروکس (حاوی عصاره بید کانادایی، عصاره گلکولی چای سبز، کافئین

و..) محصول شرکت ایران آوندفر به صورت 20 قطره یک با در روز،

به مدت 12 هفته و استفاده موضعی از شامپو ضد ریزش موی کافئین

پلاس ایروکس (حاوی سدیم لوریل سارکوزینات، کوکامیدو پروپیل

بنائین، آلفاتوکوفریل استات، کافئین و..) محصول شرکت ایران آوندفر

حداقل سه بار در هفته به مدت 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - غیره

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی سرم و شامپو ضد ریزش موی کافئین

پلاس ایروکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان سن 18 تا 55 سال وضعیت سلامت عمومی مناسب شرکت

داوطلبانه در طرح و امضای فرم رضایت نامه کتبی وضعیت ریزش

موی II,III,IV بر اساس شاخص نوروود (Norwood scale)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 سرم و

شامپو هرگونه کاهش وزن شدید یا رژیم درمانی های سخت در طول

مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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 گروه‌های مطالعه

تنها

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

2021-03-07, 1399/12/17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1223

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

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

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

آدرس خیابان

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

،مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

ایمیل

dermalab@tums.ac.ir

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

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیومتری پوست

آدرس خیابان

خیابان طالقانی - نبش 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 ایران آوندفر

نام کامل فرد مسوول

نادر سلطانی حسینی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- خیابان باقرخان- پلاک 80

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1441764181

تلفن

2655 6642 21 98+

ایمیل

info@iranbath.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت ایران آوندفر

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 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

.Ph.D

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

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

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

مصدق 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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد