

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی لاین ضد ریزش موی کافئین پلاس تی ته (تونیک و شامپو)، محصول شرکت بازرگانی سینا در پیشگیری و درمان ریزش موی آندروژنیک

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۴
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی لاین ضد ریزش موی کافئین پلاس تی ته (تونیک و شامپو)، محصول شرکت بازرگانی سینا 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 تونیک ضد ریزش موی کافئین لیکوئید پلاس تی ته برای موهای خود استفاده کنند و جهت شستشوی موها از شامپو ضد ریزش موی کافئین پلاس تی ته استفاده کنند. قبل از مداخله، 6 و 12 هفته پس از شروع مصرف تغییرات ریزش مو اندازه گیری می شود.

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 تونیک و شامپو، هرگونه کاهش وزن شدید یا رژیم درمانی های سخت در طول مطالعه

گروه های مداخله

الف- استفاده موضعی از تونیک ضد ریزش موی کافئین پلاس تی ته محصول شرکت سینا تجارت به صورت یکبار در روز، به مدت 12 هفته
ب- استفاده موضعی از شامپو ضد ریزش موی کافئین پلاس تی ته محصول شرکت سینا تجارت حداقل سه بار در هفته به مدت 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در ریزش مو بر اساس معیار Global photographic review

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161207031288N8

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی لاین ضد ریزش موی کافئین پلاس تی ته (تونیک و شامپو)، محصول شرکت بازرگانی سینا در پیشگیری و درمان ریزش موی آندروژنیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی تونیک و شامپو ضد ریزش موی کافئین
پلاس تی ته
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 50 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 تونیک 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه 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

1399/12/23, 2021-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1256

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، 6 و 12 هفته بعد از شروع مصرف

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، 6 و 12 هفته بعد از شروع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

تریکوسکوپی به وسیله دستگاه Fotofinder

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات نسبت آنژن به تلوزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

تریکوسکوپی به وسیله دستگاه Fotofinder

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

تی ته (حاوی پروکپیل 3٪، اولنالیک اسید، بیوتینیل تری پتید، کافئین

و...) محصول شرکت سینا تجارت به صورت یکبار در روز، به مدت 12

هفته و استفاده موضعی از شامپو ضد ریزش موی کافئین لیکوئید پلاس

تی ته (حاوی پروکپیل 3٪ و کمپلکس کافئین حاوی ویتامین B5 و Zinc

PCA) محصول شرکت سینا تجارت حداقل سه بار در هفته به مدت

12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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+

فکس

ایمیل

dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت بازرگانی سینا

نام کامل فرد مسوول

مهدی گودرزی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیراز شمالی، کوچه زاینده رود، پلاک 12،

واحد 12

شهر

چابهار

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

1991613916

تلفن

0707 8860 21 98+

ایمیل

mehdi.goudarzi@sinatco.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت بازرگانی سینا

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

سامان احمد نصرالهی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، پلاک 415

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

2220 8897 21 98+

ایمیل

samannasrol@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

منصور نصیری کاشانی

موقعیت شغلی

استاد بیماری های پوستی

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

nasirika@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

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

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