

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی لاین (سرم و شامپو) ضد ریزش موی بیوبا (پریم) در کاهش ریزش موی منتشر و پراکنده و بهبود حجم و تراکم موها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی لاین (سرم و شامپو) ضد ریزش موی بیوبا (پریم) در کاهش ریزش موی منتشر و پراکنده و بهبود حجم و تراکم موها

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد می باشد. حجم نمونه مطالعه 19 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 19 نفر از داوطلبان مبتلا به ریزش موی سر به صورت منتشر و پراکنده، پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. به افراد آموزش داده می شود تا از سرم و شامپوی تقویت کننده و ضد ریزش موی بیوبا محصول لابراتوار اخوی به مدت 12 هفته به صورت روزانه استفاده کنند. قبل از مداخله، 6 و 12 هفته بعد از مصرف تغییرات تعداد و حجم مو اندازه گیری می شود. مطالعه کور نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مردان یا زنان سن 18 تا 55 سال، ریزش موی سر به صورت منتشر و پراکنده (شمارش حداقل 300 تار مو در تست شانه زدن طی سه روز)، وضعیت سلامت عمومی مناسب، شرکت داوطلبانه در طرح و امضای فرم رضایت نامه کتبی 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، هرگونه کاهش وزن شدید یا رژیم درمانی های سخت در طول مطالعه، حاملگی یا شیردهی

گروه های مداخله

استفاده موضعی از سرم تقویت کننده و ضد ریزش موی بیوبا محصول لابراتوار اخوی (حاوی سیالاتول تغلیظ شده، دکربوکسی کارنوزین، ویتامین های گروه B و روغن دانه بائوباب) به صورت 9 بار اسپری یک بار در روز، به مدت 12 هفته و استفاده موضعی از شامپو تقویت کننده و ضد ریزش موی بیوبا محصول لابراتوار اخوی (حاوی عصاره های آرنیکا، بابا آدم، بابونه، سیر، پاپیتال، ویتامین های گروه B و...) به مدت 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات تعداد مو

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190210042676N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیسسه 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

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

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 (سرم و شامپو) ضد ریزش موی

بیوبا (پریم) در کاهش ریزش موی منتشر و پراکنده و بهبود حجم و

تراکم موها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی لاین (سرم و شامپو) ضد ریزش موی بیوبا (پریم)

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 (شمارش حداقل 300 تار مو در تست شانه زدن طی سه روز) وضعیت سلامت عمومی مناسب شرکت داوطلبانه در طرح و امضای فرم رضایت نامه کتبی

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 هرگونه کاهش وزن شدید یا رژیم درمانی های سخت در طول مطالعه حاملگی یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 19

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 در پژوهش دانشکده پزشکی-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

۱۴۰۰/۰۹/۰۷, 2021-11-28

کد کمیته اخلاق

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

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 فتوفایندر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در ریزش مو بر اساس مقیاس بررسی جهانی عکاسی

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 بررسی جهانی عکاسی نمره می دهد.

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 فتوفایندر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده موضعی از سرم تقویت کننده و ضد ریزش موی بیوبا محصول لابراتوار اخوی (حاوی سایلاتول تغلیظ شده، دکریوکسی کارنوزین، ویتامین های گروه B و روغن دانه بانوباب) به صورت 9 بار اسپری یک بار در روز، به مدت 12 هفته و استفاده موضعی از شامپو تقویت کننده و ضد ریزش بیوبا محصول لابراتوار اخوی (حاوی عصاره های آرینیکا، بابا آدم، بابونه، سیر، پاپیتال، ویتامین های گروه B و...) به مدت 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

لابراتوار اخوی

نام کامل فرد مسوول

فرید اخوی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان توانیر، پلاک 17، واحد 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1434875419

تلفن

8126 8879 21 98+

ایمیل

info@akhavilab.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 پوست

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416613675

تلفن

7921 8897 21 98+

ایمیل

mnassirik@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

لابراتوار اخوی

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

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

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

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مطالعات بالینی

آدرس خیابان

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