

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی اثر حامل های لیپیدی نانوساختار حاوی لاتانوپروست جهت کنترل ریزش موی آندروژنیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر نانوحامل های لیپیدی حاوی لاتانوپروست بر ریزش موی
آندروژنیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون
کورسازی، غیر تصادفی، فاز 3، بر روی 16 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

به منظور بررسی اثربخشی نانوذرات لیپیدی حاوی لاتانوپروست نسبت
به محلول آن، مطالعه بر روی 16 داوطلب مرد 25 الی 50 ساله دارای
تظاهراتی از ریزش موی آندروژنیک انجام خواهد شد که تمامی
داوطلبین هر دو نوع فرمولاسیون دارو را در منزل بصورت 3 روز یکبار
مصرف خواهند نمود و عکاسی از آنها در کلینیک زیبایی زیر نظر پزشک
متخصص پوست و مو انجام و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: جنس مذکر، سن بین 23 الی 50 سال، دارای تظاهرات
ریزش موی آندروژنیک شرایط عدم ورود: سابقه سرطان پوست،
تظاهرات بیماری پوستی در ناحیه مورد نظر، سابقه کاشت مو

گروه های مداخله

بررسی اثر نانوحامل های لیپیدی حاوی لاتانوپروست در داوطلبین با
ریزش موی آندروژنیک در سمت راست سر و محلول حاوی
لاتانوپروست در سمت چپ سر

متغیرهای پیامد اصلی

ریزش مو؛ تعداد و ضخامت تار موها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211209053339N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی مهram فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3478 5226

آدرس ایمیل

shadi1995mahramfar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-30، ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-01، ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر حامل های لیپیدی نانوساختار حاوی لاتانوپروست جهت
کنترل ریزش موی آندروژنیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر نانوساختارهای لاتانوپروست بر ریزش موی الگوی مردانه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنس مذکرداری تظاهرات ریزش موی آندروژنیک سن بین 23 الی 50
سال دارای تظاهرات ریزش موی آندروژنیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سرطان پوست سابقه درمان های فیزیکی طی 6 ماه گذشته بر
روی پوست سر تظاهرات بیماری پوستی در ناحیه مورد نظر سابقه
کاشت مو

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قطر موها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و نیز هفته های 4، 8، 12، 16، 20 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تریکوسکوپ

2

شرح متغیر پیامد
رنگ موها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و نیز هفته های 4، 8، 12، 16، 20 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تریکوسکوپ

3

شرح متغیر پیامد
تراکم موها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و نیز هفته های 4، 8، 12، 16، 20 و 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تریکوسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بررسی اثر نانو ساختارهای لیپیدی حاوی لاتانوپروست بصورت لوسیون در ریزش موی آندروژنیک در داوطلبین آقا که دارو را به مدت ۶ ماه به صورت هر سه روز یکبار به میزان 0/25 سی سی با غلظت 0.2 درصد در سمت راست سر خود دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بررسی اثر محلول لاتانوپروست در ریزش موی آندروژنیک در مقایسه با فرم نانولیپیدی آن در داوطلبین آقا که دارو را به مدت شش ماه به صورت هر سه روز یکبار به میزان 0/25 سی سی با غلظت 0.02 درصد در سمت چپ سر خود بصورت موضعی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 16

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک نمونه حاوی محلول لاتانوپروست و نمونه دیگر حاوی نانوذرات

لاتانوپروست می باشد

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، رو به روی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و

توسعه آموزش پزشکی (پیشینه سابق)، مرکز تحقیقات ریز فناوری

دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تاریخ تایید

1400/02/06, 2021-04-26

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی آندروژنیک

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شادی مهرام فر

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، رو به روی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و

توسعه آموزش پزشکی (پشمنه سابق)، مرکز تحقیقات ریز فناوری

دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

5389 3335 41 98+

ایمیل

Shadi1995mahramfar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد همیشه کار

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، رو به روی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و

توسعه آموزش پزشکی (پشمنه سابق)، مرکز تحقیقات ریز فناوری

دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

5389 3335 41 98+

ایمیل

Hamishehkar.hamed@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد همیشه کار

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، رو به روی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و

توسعه آموزش پزشکی (پشمنه سابق)، مرکز تحقیقات ریز فناوری

دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

5389 3335 41 98+

ایمیل

Hamishehkar.hamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد همیشه کار

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، رو به روی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و

توسعه آموزش پزشکی (پشمنه سابق)، مرکز تحقیقات ریز فناوری

دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

5389 3335 41 98+

ایمیل

Hamishehkar.hamed@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

شادی مهرام فر

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، رو به روی بیمارستان شهید مدنی، مجتمع تحقیق و

توسعه آموزش پزشکی (پیشینه سابق)، مرکز تحقیقات ریز فناوری

دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665811

تلفن

5389 3335 41 98+

ایمیل

Hamishehkar.hamed@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

-

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات