پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر نانوحامل های لیپیدی حاوی لاتانوپروست بر ریزش موی آندروژنیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی،غیرتصادفی،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 تظاهرت ریزش موی آندروژنیک شرایط عدم ورود:سابقه سرطان پوست، تظاهرات بیماری پوستی در ناحیه مورد نظر، سابقه کاشت مو
گروه‌های 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: **2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شادی مهرام 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 مذکردارای 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

سن
از سن **23 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

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)
مصداق 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

تاییدیه 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 (پشمینه سابق)، مرکز تحقیقات ریز فناوری دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تاریخ تایید
2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶
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
Androgenic alopecia

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 و24
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 و24
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 و24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تریکوسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بررسی اثر نانوساختارهای 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

1

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 (پشمینه سابق)، مرکز تحقیقات ریز فناوری دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3335 5389
ایمیل
Hamishehkar.hamed@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 (پشمینه سابق)، مرکز تحقیقات ریز فناوری دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3335 5389
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 (پشمینه سابق)، مرکز تحقیقات ریز فناوری دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3335 5389
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 (پشمینه سابق)، مرکز تحقیقات ریز فناوری دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3335 5389
ایمیل
Hamishehkar.hamed@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 (پشمینه سابق)، مرکز تحقیقات ریز فناوری دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665811
تلفن
+98 41 3335 5389
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