

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی کپسول خوراکی (حاوی ماینوکسیدیل، فیناستراید و بیوتین)، در پیشگیری و درمان ریزش موی آندروژنیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی کپسول خوراکی (حاوی ماینوکسیدیل، فیناستراید و بیوتین)، 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 کپسول خوراکی (حاوی ماینوکسیدیل، فیناستراید و بیوتین)، به مدت 16 هفته به صورت یک بار در روز استفاده کنند. قبل از مداخله، 8 و 16 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، وضعیت ریزش موی II, III, IV بر اساس شاخص نوروود (Norwood scale)، 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، حساسیت مستند به اجزای تشکیل دهنده فرمولاسیون، هرگونه کاهش وزن شدید یا رژیم درمانی های سخت در طول مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه کپسول خوراکی ضد ریزش مو حاوی 5 میلی گرم بیوتین، 1 میلی گرم فیناستراید، 1 میلی گرم ماینوکسیدیل به عنوان مواد موثره به علاوه لاکتوز مونوهیدرات به عنوان اکسپلیان، به مدت 16 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: IRCT20190210042676N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۱۱/۱۹, 08-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-02-2022, ۱۴۰۵/۱۱/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۱۱/۱۹, 2022-02-08

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

۱۴۰۵/۱۱/۳۰, 2022-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۶/۰۶/۳۰, 2022-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی کپسول خوراکی (حاوی ماینوکسیدیل، فیناستراید و بیوتین)، در پیشگیری و درمان ریزش موی آندروژنیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی کپسول خوراکی در پیشگیری و درمان ریزش مو

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 وضعیت ریزش موی II,III,IV بر اساس شاخص نوروود (Norwood scale) 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 حساسیت مستند به اجزای تشکیل دهنده فرمولاسیون 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

تاییدیه 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

15-01-2022, 1400/10/25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1214

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، 8 و 16 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، 8 و 16 هفته بعد از شروع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

تریگوسکوپی به وسیله دستگاه فتوفایندر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه کپسول خوراکی ضد ریزش مو حاوی 5

میلی گرم بیوتین، 1 میلی گرم فیناستراید، 1 میلی گرم ماینوکسیدیل به

عنوان مواد موثره به علاوه لاکتوز مونوهیدرات به عنوان اکسیبیان، به

مدت 16 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

استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
0658 8897 21 98+
ایمیل
aniseh_samadi@yahoo.com

تلفن
0658 8897 21 98+
ایمیل
dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 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
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 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
0658 8897 21 98+
ایمیل
ahmadi.maryam648@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دانش بنیان ژانوس
نام کامل فرد مسوول
سامان احمد نصراللهی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، پلاک 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
2981 8896 21 98+
ایمیل
headoffice@januspharma.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دانش بنیان ژانوس
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
موقعیت شغلی
مدیر آزمایشگاه بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری (سهیل سابق)، پلاک 415
شهر
تهران

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