

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل اینترادرمال پلوریال در درمان ریزش مو آندروژنیک با الگوی مردانه و زنانه

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل اینترادرمال پلوریال حاوی پلی نوکلئوتید در درمان ریزش مو آندروژنیک با الگوی مردانه و زنانه

#### 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

مطالعه در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام انجام می شود. افراد طی ده جلسه با ژل تزریقی پلوریال مورد درمان قرار می گیرند. ارزیابی بهبود وضعیت ریزش مو بر اساس معیار Global photographic review در اولین جلسه تزریق (ویزیت صفر)، هفته ششم و هفته 24 انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مردان و زنان سن 18 تا 50 سال، وضعیت سلامت عمومی مناسب، مردان با وضعیت ریزش موی I, II, III, IV بر اساس شاخص نوروود، زنان با الگوی ریزش مو خفیف تا متوسط، بر اساس مقیاس لودویک (I و II)، 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

ده جلسه تزریق ژل اینترادرمال پلوریال، محصول آزمایشگاه های ام دی اسکین سولوشن، کشور لوگزامبورگ در پوست سر قسمت سطحی درم هر سرنگ حاوی 2 سی سی ژل ایزوتونیک محتوی 15 میلی گرم پلی نوکلئوتید، آب برای تزریق درمان در ماه اول شامل 4 جلسه با فواصل یک هفته ای و 6 جلسه تزریق با فواصل دو هفته ای در ماه 2، 3 و 4 است.

#### 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: IRCT20150101020514N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۰۷, 27-04-2022

آخرین بروز رسانی: 27-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-04-27, ۱۴۰۱/۰۲/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا فیروز

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8190 8897 21 98+

##### آدرس ایمیل

firozali@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل اینترادرمال پلوریال در درمان ریزش مو آندروژنیک با الگوی مردانه و زنانه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی ژل پلوریال در درمان ریزش مو

#### هدف اصلی مطالعه

مردان و زنان سن 18 تا 50 سال وضعیت سلامت عمومی مناسب مردان با وضعیت ریزش موی آندروژنیک خفیف تا متوسط ( I-II) بر اساس شاخص همیلتون (نورود) زنان با الگوی ریزش موی آندروژنیک خفیف تا متوسط، بر اساس مقیاس لودویک (I و II) 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**

هر دو

**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 علوم

پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق 105

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

1399/04/18, 2022-04-18

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.039

**بیماری های (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**

تغییر در ریزش مو بر اساس معیار بررسی بین المللی عکس ها

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اولین جلسه تزریق (وبزیت صفر)، هفته ششم و هفته 24

**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**

اولین جلسه تزریق (وبزیت صفر)، هفته ششم و هفته 24

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تریکوسکوپی به وسیله دستگاه فتوفاپندر

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: ده جلسه تزریق ژل اینترادرمال پلوریال، محصول آزمایشگاه های ام دی اسکین سولوشن، کنشور لوگزامبورگ در پوست سر قسمت سطحی درم، هر جلسه 2 سی سی سیه سرنگ حاوی 2 سی سی ژل ایزوتونیک محتوی 15 میلی گرم پلی نوکلئوتید، آب برای تزریق درمان در ماه اول شامل 4 جلسه با فواصل یک هفته ای و 6 جلسه تزریق با فواصل دو هفته ای در ماه 2، 3 و 4 است. ی شود.

**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

رکز 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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری(سهیل سابق)،پلاک 415  
رکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جدام  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1416613675  
تلفن  
0658 8897 21 98+  
ایمیل  
aniseh\_samadi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
تابش گستر مهیاد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد مهدی خشه چی  
آدرس خیابان  
خیابان سهروردی، خیابان خرمشهر، کوچه کردبچه، پلاک 7 واحد 4  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1553635715  
تلفن  
2083 8853 21 98+  
ایمیل  
tgm@tabeshgostar.com

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

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
تابش گستر مهیاد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
اشخاص

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم احمدی  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
درماتولوژی  
آدرس خیابان  
تهران، خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

## 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

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

1416613675

تلفن

0658 8897 21 98+

ایمیل

ahmadi.maryam648@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه