

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی ایمنی و اثربخشی نانو امولژل موضعی فیناستراید 0/25 درصد در درمان آلوپسی آندروژنتیک خفیف تا متوسط با الگوی زنانه و مردانه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی نانو امولژل موضعی فیناستراید 0/25 درصد در درمان آلوپسی آندروژنتیک خفیف تا متوسط با الگوی زنانه و مردانه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد می باشد. حجم نمونه مطالعه 40 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 40 نفر از داوطلبان سالم پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. به افراد آموزش داده می شود تا از محلول نانو امولژل موضعی فیناستراید 0/25 درصد، به مدت 24 هفته به صورت یک بار در روز استفاده کنند. قبل از شروع درمان، 2، 4 و 6 ماه پس از شروع آن تغییرات ریزش مو اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: مردان و زنان سن 20 تا 50 سال، مردان با ریزش موی 2، 3 و 4 بر اساس شاخص نوروود، زنان با الگوی ریزش موی 1 و 2، بر اساس شاخص لودویک، 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، زنان با آزمایشات هورمونی غیرطبیعی، زنان مبتلا به تخمدان پلی کیستیک، زنان باردار و شیرده

گروه های مداخله

هفته درمان یک بار در روز با نانو امولژل موضعی فیناستراید 0/25 درصد در ناحیه اسکالپ. این امولژل با روش هموژنیزاسیون با سرعت بالا و با نانوامولسیون حاوی فیناستراید تهیه می گردد که در تهیه آن از موادی از قبیل لسیترین، ویتامین E، حلال کلروفرم، ژل کننده، کلسترول، PEG 600 و آب مقطر استفاده می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات تعداد مو

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انیسه صمدی

نام سازمان / نهاد

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

13-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی نانو امولژل موضعی فیناستراید 0/25 درصد در درمان آلوپسی آندروژنتیک خفیف تا متوسط با الگوی زنانه و مردانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی نانو امولژل موضعی فیناستراید 0/25 درصد در درمان آلوپسی آندروژنتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190210042676N22

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان سن 20 تا 50 سال مردان با درجه ریزش موی 2، 3 و 4 بر اساس شاخص شاخص نوروود زنان با الگوی ریزش موی 1 و 2 بر اساس شاخص لودویک 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 موی مصرف هر گونه داروی تجویز شده یا داروی بدون نیاز به نسخه برای ریزش موی در طول سه ماه گذشته زنان با آزمایشات هورمونی غیرطبیعی زنان مبتلا به تخمدان پلی کیستیک زنان باردار و شیرده

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های 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 تأیید

15-09-2021, 1400/06/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.664

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان ، 2 و 4 و 6 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تریکوسکوپی به وسیله دستگاه فتوفاپندر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در نسبت موهای آناترن به تلوزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان ، 2 و 4 و 6 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تریکوسکوپی به وسیله دستگاه فتوفاپندر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 24 هفته درمان یک بار در روز با نانو امولژل موضعی

فیناستراید 25/0 درصد در ناحیه اسکالپ. این امولژل با روش

هموژنیزاسیون با سرعت بالا و با نانوآمولسیون حاوی فیناستراید تهیه

می‌گردد که در تهیه آن از موادی از قبیل لسیترین، ویتامین E، حلال

کلروفورم، زل کننده، کلسترول، PEG 600 و آب مقطر استفاده می

گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام-دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انیسه صمدی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری(سهیل سابق)،پلاک 415

شهر

تهران

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

استان
تهران
کد پستی
1416613675
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
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
خیابان طالقانی، نبش خیابان شهید نادری، شماره ۴۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
0658 8897 21 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر فتوحی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، بخش
اپیدمیولوژی و مطالعات آماری زیستی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141556446
تلفن
2970 8899 21 98+
ایمیل
afotouhi@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
درماتولوژی

ایمیل

ahmadi.maryam648@gmail.com

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

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