

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

**فرمولاسیون، تعیین خصوصیات فیزیکوشیمیایی و کارآزمایی بالینی فاز II تک گروهی
با مقایسه قبل و بعد از درمان برای سنجش اثربخشی و ایمنی بالینی محلول فنی
توئین 5% در بهبود ریزش موی آندروژنیک**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

سنجش اثربخشی و ایمنی بالینی محلول فنی توئین 5% در بهبود ریزش موی آندروژنیک

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز II تک گروهی با مقایسه قبل و بعد بر روی ۱۵ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمار باید در روز اول، ماه دوم و ماه چهارم به درمانگاه پوست بیمارستان رسول مراجعه نموده، در روز اول توسط محقق مطالعه ویزیت شده و اطلاعاتی همچون بیماری های زمینه ای و داروهای مصرفی را به محقق مطالعه خواهد داد. در ادامه، در صورت داشتن تمامی معیارهای ورود، وارد مطالعه خواهد شد. همچنین در این ویزیت، از ناحیه مشخصی از سر، عکسبرداری شده و نمونه برداری از سه ناحیه سر (چهل تار مو) انجام میشود. در انتهای ویزیت اول داروی مطالعه تجویز شده و نحوه استفاده و عوارض احتمالی توسط محقق توضیح داده خواهد شد. در ویزیت ماه دوم و ماه چهارم نیز توسط محقق مطالعه ویزیت شده، همچنین در این دو ویزیت، از ناحیه مشخصی از سر، عکسبرداری شده و نمونه برداری از سه ناحیه سر (چهل تار مو) انجام میشود و بیمار میزان رضایت خود را از روند درمان و تغییرات حاصله را به پزشک خود اعلام میدارد. همکاری در این مطالعه چهار ماه به طول می انجامد و در این مدت بیمار باید سه بار به درمانگاه پوست بیمارستان رسول در فواصل دو ماه یکبار مراجعه کند. هر ویزیت نیز حدود ۱۵ تا ۲۰ دقیقه زمان نیاز دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مرد دارای سن بین 18 تا 50 سال الگوی ریزش مو بر اساس مقیاس هامیلتون نوروود (I,II,III,IV) برخوردار از سلامت عمومی امضاء فرم رضایت نامه

گروه های مداخله

بهبود ریزش موی آندروژنیک با مصرف محلول فنی توئین 5% روزی دو مرتبه.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد موها در ناحیه مشخص شده ای از سطح سر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190901044666N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه صادق زاده بازرگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2421 6435 21 98+

آدرس ایمیل

sadeghzadeh.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

فرمولاسیون، تعیین خصوصیات فیزیکوشیمیایی و کارآزمایی بالینی فاز II تک گروهی با مقایسه قبل و بعد از درمان برای سنجش اثربخشی و

ایمنی بالینی محلول فنی توئین 5% در بهبود ریزش موی آندروژنیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محلول فنی توئین 5% در بهبود ریزش موی آندروژنیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد دارای سن بین 18 تا 50 سال الگوی ریزش مو بر اساس مقیاس

هامیلتون نوروود (I,II,III,IV) امضاء فرم رضایت نامه برخورداری از

سلامت عمومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1401/09/14, 2022-12-05

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.682

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

تعداد موها در ناحیه مشخص شده‌ای از سطح سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه، ۲ و ۴ ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این بررسی ناحیه از کف سر مشخص می‌گردد که تمام بررسی‌ها روی آن ناحیه صورت می‌پذیرد. تعداد موها در ابتدای مطالعه، ۲ ماه بعد و ۴ ماه بعد توسط دستگاه FotoFinder Tricoscale شمرده می‌شود. برنامه tricoscale از دستگاه FotoFinder، یک برنامه جدید جهت مستندسازی و تعیین کمی ریزش مو به کمک این نرم افزار، تمامی پارامترهای اساسی رشد و ریزش مو به صورت خودکار محاسبه می‌شود. پارامترهایی که توسط این دستگاه اندازه‌گیری می‌شود، عبارتند از: محاسبه تعداد و دانسیته موها، نسبت و فراوانی موهای آنژن و تلوژن، تعداد و دانسیته موهای ولوس و ترمینال، تعیین ضخامت مو (اختیاری)، تعیین تعداد واحدهای فولیکولی. در عین حال وضعیت کل موهای سر توسط دوربین عکاسی دقیق در ابتدا مطالعه، ۲ و ۴ ماه پس از درمان بررسی می‌گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با محلول فنی توئین 5% دو بار در روز به مدت 4 ماه. بدین منظور بیمار به مقدار یک میلی لیتر از محلول فنی توئین 5% را بر کف سر خود به شکل موضعی استفاده می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

افسانه صادق زاده بازرگان

آدرس خیابان

تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2421 6435 21 98+
ایمیل
sadeghzadeh.a@iums.ac.ir

1445613131
تلفن
2391 6435 21 98+
ایمیل
sadeghzadeh.a@iums.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادق زاده بازرگان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2421 6435 21 98+
ایمیل
sadeghzadeh.a@iums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادق زاده
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
sadeghzadeh.a@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سینا مسکوکیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
2421 6435 21 98+
ایمیل
sinamaskokian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
افسانه صادق زاده بازرگان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست