

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی لوسیون تقویت کننده و ضد ریزش موی اکسیلیا هیر در بهبود ریزش موی آندروژنیک با الگوی مردانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی لوسیون تقویت کننده و ضد ریزش موی اکسیلیا هیر در بهبود ریزش موی آندروژنیک با الگوی مردانه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2 تک گروهی قبل و بعد می باشد. حجم نمونه مطالعه 25 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 25 نفر از داوطلبان سالم پس از امضای فرم رضایتنامه، انتخاب و وارد مطالعه می گردند. به افراد آموزش داده می شود تا از محلول تقویت کننده و ضد ریزش موی سر اکسیلیا هیر، به صورت موضعی، برای 24 هفته استفاده کنند. قبل از مداخله، 8، 16، 24 و 32 هفته بعد از شروع مصرف تغییرات ریزش مو اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان سن 18 تا 55 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: 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 چهار ماه گذشته حساسیت مستند به اجزای تشکیل دهنده فرمولاسیون هرگونه کاهش وزن شدید یا رژیم درمانی های سخت در طول مطالعه درمان خوراکی یا موضعی ماینوکسیدیل طی مدت زمان 6 ماه پیش از ورود به مطالعه

گروه های مداخله

استفاده از محلول تقویت کننده و ضد ریزش موی سر اکسیلیا هیر شامل: ماینوکسیدیل اکسوتیازولیدین کربوکسیلات 5 درصد، گلایکولیک اسید (آ آ ج)، کافئین و.. برای 24 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات تعداد موهای ترمینال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210130050179N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۳, 12-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۲۳, 12-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۳, 2023-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه یزدانپرست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2220 8897 21 98+

آدرس ایمیل

drtaraneh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۰۱, 2023-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی لوسیون تقویت کننده و ضد ریزش موی اکسیلیا هیر در بهبود ریزش موی آندروژنیک با الگوی مردانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی بالینی ایمنی و اثربخشی لوسیون تقویت کننده و ضد ریزش موی اکسیلیا هیر در بهبود 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 55 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 چهار ماه گذشته حساسیت مستند به اجزای تشکیل دهنده فرمولاسیون هرگونه کاهش وزن شدید یا رژیم درمانی های سخت در طول مطالعه درمان خوراکی یا موضعی ماینوکسیدیل طی مدت زمان 6 ماه پیش از ورود به 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 موهای ترمینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8، 16، 24 و 32 هفته بعد از شروع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

تریکوسکوپی به وسیله دستگاه فتوفایندر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات تعداد مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8، 16 و 32 هفته بعد از شروع مصرف

نحوه اندازه گیری متغیر

تریکوسکوپی به وسیله دستگاه فتوفایندر

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در ریزش مو بر اساس معیار Global photographic review

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 8، 16، 24 و 32 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 " بررسی گلوبال فوتوگرافی " نمره می دهد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از محلول تقویت کننده و ضد ریزش موی سر اکسیلیا هیر شامل: ماینوکسیدیل اکسوتیازولیدین کربوکسیلات 5 درصد، گلایکولیک اسید (آ آ)، کافئین و.. برای 24 هفته

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

انپسه صمدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

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 در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی، پژوهشکده علوم دارویی، طبقه دوم، واحد 219-1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2023-01-30, 1401/11/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1401.105

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت زیست ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
 آراز سبزواری
آدرس خیابان
 کاووسییه، کوچه بوستان خیابان عطار پلاک 42
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1994766411
تلفن
 3000 4347 21 98+
ایمیل
 ask@orchidpharmed.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 شرکت زیست ارکید فارمد
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
 ترانه یزدانپرست
موقعیت شغلی
 پزشک پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 درماتولوژی

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

تلفن
 2220 8897 21 98+

ایمیل
 drtaraneh@yahoo.com

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 پوست
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

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

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد