

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی ایمنی و کارایی استفاده ترکیبی از ماسک و اسپری مو با برند iDR محصول شرکت ویرا رهش فارمد در ترمیم و بهبود ظاهر موهای آسیب دیده در مقایسه با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و کارایی استفاده ترکیبی از ماسک و اسپری مو با برند iDR و بهبود ظاهر موهای آسیب دیده در مقایسه با پلاسبو

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2-3 ، CROSS over ، مقایسه با پلاسبو میباشد. حجم نمونه مطالعه 14 نفر است. تصادفی سازی به صورت ساده و با استفاده از تصادفی سازی بلوکی انجام می شود

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 داوطلبان آموزش داده میشود که به مدت 2 هفته حداقل 4 بار از اسپری و ماسک مو با برند iDR یا یک پلاسبو، پس از حمام استفاده کنند. کورسازی شرکت کنندگان به این نحو خواهد بود که هر دو محصول در ظرف های مشابه بسته بندی خواهند شد که تنها با کد عددی بر روی بسته بندی از یکدیگر متمایز هستند. برای کور سازی فرد ارزیابی کننده، لیست راندومیزاسیون در اختیار یک شخص سوم قرار خواهد گرفت و تخصیص فرمولاسیون، پس از دریافت کد راندومیزاسیون توسط ایشان انجام می شود. قبل از مداخله، 30 دقیقه و 2 هفته پس از قطع مصرف تغییرات درخشندگی موها اندازه گیری میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان 18 تا 55 سال، وضعیت سلامت عمومی مناسب، شرکت داوطلبانه در طرح و امضای فرم رضایت نامه کتبی شرایط عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

گروه مداخله: حداقل 4 بار استفاده از اسپری و ماسک مو با برند iDR پس از حمام به مدت دوهفته. بسته به طول و حجم مو، یک تا سه میلی لیتر از محصول باید روی مو استفاده شود. پس از 5 دقیقه میزان دو پاف از ماسک موی iDR بر روی موها استفاده شود و از شستن آن خودداری گردد. گروه کنترل: حداقل 4 بار استفاده از اسپری با بسته بندی مشابه محصول اصلی حاوی نرمال سالین و ماسک مو با ترکیب پایه ماسک بدون مواد موثره

متغیرهای پیامد اصلی

درخشندگی موهای سر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210130050179N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-27, ۱۴۰۲/۱۰/۰۶

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

2023-12-27, ۱۴۰۲/۱۰/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-27, ۱۴۰۳/۰۶/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های 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 تأیید

2023-12-12, 1402/09/21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب دیدگی مو

کد ICD-10

L67

توصیف کد ICD-10

Hair color and hair shaft abnormalities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درخشندگی موهای سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 30 دقیقه و دو هفته بعد از مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پروب Glossymeter از دستگاه (Multi Probe Adaptor) (MPA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد افرادی که در وضعیت بهبود یافته یا بیشتر قرار می‌گیرند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 30 دقیقه و دو هفته بعد از مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار GAIS: = بدتر از ظاهر اولیه 0، 1 = بدون تغییر، 2 = بهبود یافته، 3 = بسیار بهبود یافته، 4 = بهبود عالی

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت مصرف کنندگان به طور کلی و همچنین به تفکیک هر

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و کارایی استفاده ترکیبی از ماسک و اسپری مو با برند iDR محصول شرکت ویرا رهش فارمد در ترمیم و بهبود ظاهر موهای آسیب دیده در مقایسه با پلاسیبو

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و کارایی استفاده ترکیبی از ماسک و اسپری مو با برند iDR در ترمیم و بهبود ظاهر موهای آسیب دیده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 18 تا 55 سال وضعیت سلامت عمومی مناسب افراد دارای موهای آسیب دیده به طور طبیعی یا پس از استفاده از رنگ مو شامل گره خوردگی، وز شدن، موخوره، کدر شدن شرکت داوطلبانه در طرح و امضای فرم رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با آلرژی شناخته شده به مواد تشکیل دهنده ماسک یا اسپری بیماری حاد یا مزمن فعال مربوط به پوست سر مانند پسوریازیس، لیکن پلان و ... ابتلا به هر نوع بدخیمی جراحی های پوست سر بارداری و شیردهی تغییر در شامپوی مورد استفاده یا مکمل های مصرفی مانند روی و ویتامین ث در طول مطالعه استفاده از شامپو ۲ در ۱ حاوی نرم کننده، پماد مو، ژل مو یا تافت در طول مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

14 نفر با استفاده از تصادفی سازی بلوکی به یکی از sequence های AB, BA اختصاص داده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک و کارشناس ارزیابی کننده پیامدها و شرکت کننده ها نسبت به نوع محصولات ارائه شده در هر سیکل بی اطلاع می‌باشد. لذا مطالعه دو سو کور می‌باشد. کورسازی شرکت کنندگان به این نحو خواهد بود که هر دو محصول در طرف های مشابه بسته بندی خواهند شد که تنها با کد عددی بر روی بسته بندی از یکدیگر متمایز هستند. برای کور سازی فرد ارزیابی کننده، لیست راندومیزاسیون در اختیار یک شخص سوم قرار خواهد گرفت و تخصیص فرمولاسیون، پس از دریافت کد راندومیزاسیون توسط ایشان انجام می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

کدام از پارامترهای نرمی موها، حالت پذیری موها، راحتی در شانه کردن و حفظ درخشندگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، 30 دقیقه و دو هفته بعد از مصرف
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس اصلا راضی نیستم (2-)، راضی نیستم (1-)، نظر خاصی ندارم (0)، تقریباً راضی هستم (1)، خیلی راضی هستم (2)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: حداقل 4 بار استفاده از اسپری و ماسک مو با برند iDR پس از حمام به مدت دو هفته، بسته به طول و حجم مو، یک تا سه میلی لیتر از محصول باید روی مو استفاده شود. پس از 5 دقیقه میزان دو پاف از ماسک موی iDR بر روی موها استفاده شود و از شستن آن خودداری گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: حداقل 4 بار استفاده از اسپری با بسته بندی مشابه محصول اصلی حاوی نرمال سالین، پس از حمام به مدت دو هفته، بسته به طول و حجم مو، یک تا سه میلی لیتر از محصول باید روی مو استفاده شود. پس از 5 دقیقه میزان دو پاف از ماسک مو با ترکیب پایه ماسک بدون مواد موثره بر روی موها استفاده شود و از شستن آن خودداری گردد.

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 مسؤول

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

تلفن

0658 8897 21 98+

ایمیل

dermalab@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی ویرا رهش فارمد

نام کامل فرد مسؤول

علیرضا محمد رضایی

آدرس خیابان

کیلومتر 16 جاجرود، پارک فناوری پردیس، نوآوری 4، دانش 2، ساختمان کاووش

شهر

پردیس

استان

تهران

کد پستی

1654120914

تلفن

9362 245 935 98+

ایمیل

a.rezaei@virarahesh.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی ویرا رهش فارمد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

ترانه یزدانپرست

موقعیت شغلی

پزشک پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درمانولوژی

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

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 نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد