پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی حامل های لیپیدی نانوساختار حاوی اسانس گیاه اسطوخودوس در مقایسه با ماینوکسیدیل 2% جهت ریزش موی آندروژنیک; کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی نانوساختارهای لیپیدی حاوی اسانس اسطوخودوس در مقایسه با ماینوکسیدیل ۲٪ در ریزش موی آندروژنیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی ، کورسازی نشده و غیرتصادفی ، فاز 2 و 3 بر روی 20 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد مذکری که با تظاهرات ریزش موی پیشانی-گیجگاهی به بیمارستان سینا تبریز مراجعه نمایند، درصورت رضایت و واجد شرایط بودن(معیارهای ورود)، وارد مطالعه خواهند شد. به داوطلبان نحوه استعمال صحیح آموزش داده خواهد شد (مطالعه کورسازی نشده است). بطوریکه در دو سمت سر به صورت قرینه، یک سمت از ماینوکسیدیل 2% و سمت دیگر از فرمولاسیون نانوساختارهای لیپیدی حاوی اسانس اسطوخودوس استفاده خواهد شد.قبلا از شروع، 12 هفته بعد از شروع و نیز پس از اتمام مداخله عکسبرداری های لازم انجام خواهد گرفت و سپس آنالیز تصاویر توسط پزشک انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: افراد مذکری با تظاهرات پیشرونده ریزش مو در ناحیه پیشانی-گیجگاهی هستند. معیارهای خروج: هر گونه تظاهر بیماری پوستی در ناحیه تحت مطالعه، آلرژی به فرآورده های دارویی یا اجزای فرآورده مورد مطالعه، سابقه سرطان پوست، بیماری حاد یا مزمن که میتوانند با مطالعه تداخل داشته باشند، استفاده از داروهای موضعی یا سیستمیک و یا فرآورده های آرایشی که باعث تداخل در مطالعه می گردد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: اسانس اسطوخودوس حاوی ترکیباتی است که باعث افزایش رشد مو و نیز تراکم مو می گردد.طول مداخله، 24 هفته می باشد، که در یک سمت از فرمولاسیون نانوساختارهای لیپیدی اسانس اسطوخودوس به صورت یک شب در هفته به اندازه 1 سی سی در محدوده ای به قطر 1 سانتی متر که از قبل مشخص شده است، استفاده می شود. گروه کنترل: ماینوکسیدیل 2% به صورت روزانه یکبار به اندازه 1 سی سی در محدوده ای به قطر 1 سانتی متر استعمال خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درصد تغییر تراکم مو در واحد سطح انتخابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241015063373N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-08, ۱۴۰۳/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا فرشیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3288 1744
آدرس ایمیل
farshidimahsa8@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-31, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-07, ۱۴۰۳/۰۸/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی حامل های لیپیدی نانوساختار حاوی اسانس گیاه اسطوخودوس در مقایسه با ماینوکسیدیل 2% جهت ریزش موی آندروژنیک; کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فرمولاسیون اسانس اسطوخودوس بر ریزش مو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنس مذکر علایم پیشرونده ریزش مو در ناحیه پیشانی-گیجگاهی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه تظاهر بیماری پوستی در ناحیه تحت مطالعه آلرژی یا واکنش ازدیاد حساسیت به فرآورده های دارویی یا اجزای فرآورده مورد مطالعه سابقه سرطان پوست بیماری حاد یا مزمن که میتوانند با مطالعه تداخل داشته باشند استفاده از داروهای موضعی یا سیستمیک و یا فرآورده های آرایشی که باعث تداخل در مطالعه می گردد.
سن
از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
نانوساختارهای لیپیدی حاوی اسانس اسطوخودوس در یک سمت پوست سر و ماینوکسیدیل2% در سمت قرینه پوست سر استعمال می شود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
سه راه گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، کمیته تحقیقات علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165687386
تاریخ تایید
2024-09-29, ۱۴۰۳/۰۷/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.PHARMACY.REC.1403.039

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
درصد تغییر تراکم مو در واحد سطح مشخص شده پوست سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، ۱۲ هفته بعد از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله(۲۴ هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه درماتوسکوپ، مدل Yinama، ساخت کشور چین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله، از فرمولاسیون نانوساختارهای لیپیدی حاوی اسانس اسطوخودوس استفاده خواهد شد. به منظور تهیه نانوساختارهای لیپیدی از روش هموژنیزاسیون با سرعت بالا به وسیله دستگاه هموژنایزر استفاده می شود. فرمولاسیون نانوساختارهای لیپیدی حاوی اسانس اسطوخودوس در آزمایشگاه دانشکده داروسازی تبریز ساخته می شود. برای تهیه این فرمولاسیون 400 میلی گرم اسانس اسطوخدوس به عنوان فاز مایع، 600 میلی گرم پریسرول به عنوان فاز جامد و 250 میلی گرم پلوکسامر به عنوان سورفکتانت به کار برده می شود.(مراحل تولید نانوساختار لیپیدی به اختصار نوشته شده است.)اسانس اسطوخودوس حاوی ترکیباتی است که باعث بیان فاکتورهایی می گردد که باعث افزایش رشد مو و نیز تراکم مو میگردد.طول دوره مداخله،24 هفته می باشد که در دو نقطه قرینه سر، در یک سمت از ماینوکسیدیل 2% ساخت شرکت پاک دارو و در سمت دیگر از فرمولاسیون نانوساختارهای لیپیدی حاوی اسانس اسطوخودوس استفاده می شود. فرمولاسیون موردنظر به صورت یک شب در هفته به اندازه 1 سی سی در محدوده ای به قطر 1 سانتی متر که از قبل مشخص شده است، استعمال خواهد شد. عکسبرداری های لازم توسط دستگاه درماتوسکوپ در زمان های صفر، 12 هفته و 24 هفته پس از شروع انجام خواهد گرفت که آنالیز تصاویر توسط پزشک انجام می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل از ماینوکسیدیل 2% محصول شرکت پاک دارو به صورت روزانه یک بار استفاده خواهد شد. ماینوکسیدیل2% به صورت هر شب یک بار به اندازه 1 سی سی در محدوده ای به قطر 1 سانتی متر که از قبل مشخص شده است، استعمال خواهد شد. مدت مداخله 24 هفته می باشد که در زمان های صفر، 12 هفته و 24هفته پس از شروع مداخله عکسبرداری انجام می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دارویی -بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
مهسا فرشیدی
آدرس خیابان
خیابان حافظ، بیمارستان سینا /گلگشت ، مرکز تحقیقات دارویی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5184836533
تلفن
+98 41 3288 1744
ایمیل
Farshidimahsa8@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
بلوار گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165687386
تلفن
+98 41 3335 5921
فکس
ایمیل
info@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.tbzmed.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهسا فرشیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5184836533
تلفن
+98 41 3288 1744
ایمیل
farshidimahsa8@gmal.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهسا فرشیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده داروسازی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5184836533

تلفن
+98 41 3288 1744
فکس
ایمیل
Farshidimahsa8@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهسا فرشیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5184836533
تلفن
+98 41 3288 1744
فکس
ایمیل
Farshidimahsa8@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست