پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی و ایمنی حامل های لیپیدی نانوساختاری لود شده با دوتاستراید و روغن تخم کدو تنبل و محلول روغنی حاوی دوتاستراید و روغن تخم کدو تنبل برای الگو ریزش مو اندروژنیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی و ایمنی نانوساختار های لیپیدی لود شده با دوتاستراید و روغن تخم کدو بر روی داوطلبان حاوی آلوپسی آندروژنیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، بدون تصادفی سازی، کور نشده، فاز 2-3 بر روی 24 داوطلب سالم
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی علوم پزشکی تبریز. 24 داوطلب مرد سالم، درسنین 20 تا 70، که دچار آلوپسی اندروژن خفیف تا متوسط هستند. جلوی سر داوطلب را به دو قسمت تقسیم شده، در یک ناحیه فرمولاسیون روغنی و در یک ناحیه فرمولاسیون نانو را به مدت 6 ماه، سه روز یکبار استعمال می کند. داوطلبان از بین دوستان، آشنایان و اقوام انتخاب خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داوطلبان مرد با تشخیص آلوپسی آندروژنیک خفیف تا متوسط در سنین 20-70 سال باشند. افرادی که با رضایت نامه آگاهانه موافقت کردند. شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: دریافت هر نسخه از فیناستراید و خاصیت ضد آندروژنی 8 هفته قبل از شروع دوتاستراید سابقه بدخیمی به غیر از سرطان های غیر ملانوتیک هر گونه تشخیص نازک شدن موی سراسری ویا هر بیماری دیگر پوست سر یا مو سابقه ناباروری و واریکوسل استفاده همزمان از کورتیکواستروئیدها، استروئیدهای آنابولیک یا "ترمیم کننده های مو" بدون نسخه. درمان نور یا لیزر پوست سر در 3 ماه گذشته اصلاح قبلی جراحی ریزش موی سر اسکار،حساسیت و عفونت های موضعی در پوست سر.
گروه‌های مداخله
داوطلبان موضعی فرمولاسیون روغنی (گروه کنترل) و نانو (گروه مداخله) به مدت6 ماه مصرف می کنند؛ در ابتدا و ماه سوم و ماه ششم پرسشنامه پر می کنند، تصویربرداری از ناحیه سر انجام می شود و توسط پزشک معاینه می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
رویش مو جدید؛ تراکم مو ناحیه؛ ضخامت مو؛ میزان رشد مو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130313012810N52**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-15, ۱۴۰۳/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حامد همیشه کار
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربردی دارویی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1336 3311
آدرس ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی و ایمنی حامل های لیپیدی نانوساختاری لود شده با دوتاستراید و روغن تخم کدو تنبل و محلول روغنی حاوی دوتاستراید و

روغن تخم کدو تنبل برای الگو ریزش مو اندروژنیک

عنوان عمومی کارآزمایی
دوتاستراید و روغن تخم کدو تنبل حامل لیپیدی نانوساختار (NLC) در آلوپسی آندروژنیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داوطلبان مرد با تشخیص آلوپسی آندروژنیک خفیف تا متوسط . در سنین 20-70 سال باشند. افرادی که با رضایت نامه آگاهانه موافقت کردند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت هر نسخه از فیناستراید و خاصیت ضد آندروژنی 8 هفته قبل از شروع دوتاستراید سابقه بدخیمی به غیر از سرطان های غیر ملانوتیک هر گونه تشخیص نازک شدن موی سراسری و یا هر بیماری دیگر پوست سر یا مو سابقه ناباروری و واریکوسل استفاده همزمان از کورتیکواستروئیدها، استروئیدهای آنابولیک یا "ترمیم کننده های مو" بدون نسخه. درمان نور یا لیزر پوست سر در 3 ماه گذشته اصلاح قبلی جراحی ریزش موی سر اسکار، حساسیت و عفونت های موضعی در پوست سر
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
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
خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تاریخ تایید
2024-10-27, ۱۴۰۳/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.PHARMACY.REC.1403.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ریزش مو با الگو مردانه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رویش مو و تراکم مو ناحیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان رویش مو در ابتدا،3 و 6 ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، تصویربرداری از سر و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول حامل های لیپیدی نانوساختار حاوی دوتاستراید و روغن تخم کدو تنبل را هر سه روز یکبار در قسمت جلو سر به مدت شش ماه مصرف خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دوم هم محلول روغنی حاوی دوتاستراید و روغن تخم کدوتنبل را در قسمت جلو هر سه روز یکبار به مدت شش ماه استفاده خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات کاربردی علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3311
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://darc.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، عطار نیشابوری ،دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
14766-51664
تلفن
+98 41 3334 4798
ایمیل
info.pharmfac@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
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://darc.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://darc.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
حامد همیشه کار
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51656-65811
تلفن
+98 41 3336 3181
فکس
+98 41 3336 3311
ایمیل
hamishehkar.hamed@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://darc.tbzmed.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست