پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

مقایسه اثربخشی ساوپالمتو خوراکي با فیناستراید خوراکي در درمان آلوپسی آندروژنتیک در مردان

چکیده پروتکل

چکیده

آلوپسی آندروژنتیک شایع ترین علت ریزش مو بوده و می تواند تاثیر منفی بر تصویر ذهنی فرد از خود و اعتماد به نفس افراد مبتلا داشته باشد. تعداد نسبتا اندک داروهای تایید شده که ممکن است در همه ی افراد موثر نباشند یا توسط همه ی مصرف کنندگان تحمل پذیر نباشند، جستجو برای یافتن انواع جدید درمان را بهمراه داشته است. ساوپالمتو (سرنوا ریپنس) یک داروی گیاهی است که به علت اثر مهاری آنزیم 5-آلفا-ردوکتاز، در درجه ی اول برای درمان هیپرپلازی خوش خیم پروستات به کار می رود، یکی از انواع مکملهای بدون نسخه است که بطور گسترده توسط افراد در سرتاسر دنیا برای درمان ریزش مو بکار رفته است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی سه سویه کور با هدف تعیین اثربخشی حقیقی و نیز عوارض جانبی بالقوه این داروی گیاهی از طریق مقایسه ی آن با همتای سنتتیکش فیناستراید می باشد. 40 فرد مذکر با آلوپسی آندروژنتیک بین سنین 18 تا 41 سال بدون سابقه ی بیماریهای داخلی یا مصرف داروهای مؤثر بر رشد مو در یک سال گذشته به مطالعه وارد می شوند.این افراد بصورت راندوم به هریک از گروههای ساوپالمتوی خوراکی 320 میلی گرم روزانه و یا فیناستراید خوراکی 1 میلی گرم روزانه تخصیص داده می شوند. درمان به مدت 6 ماه ادامه می یابد. قبل و پس از تکمیل درمان تعداد فولیکولهای مو در تصویری از ناحیه ای از اسکال ساژیتال به مساحت 1 سانتی متر مربع شمارش می شود. شرکت کنندگان، پزشک تجویز کننده ی داروها و پزشک نمره دهنده به درجه ی آلوپسی و شمارنده ی فولیکولهای مو همگی نسبت به درمان اشخاص ناآگاه هستند. پزشک اسکور دهنده همچنین به مرحله ی درمان (قبل یا بعد) نا آگاه است. بروز عوارض جانبی تهدید کننده ی حیات و یا غیر قابل تحمل برای بیماران و همچنین قطع سرخود داروها یا استفاده ی همزمان از سایر داروهایی که می توانند بطور بالقوه بر رشد موها مؤثر باشند، معیارهای اصلی خروج از مطالعه را تشکیل می دهند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012102011170N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-12, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-12, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پردیس حجازی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تهران-بیمارستان رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5563 0669

آدرس ایمیل

p-hejazi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ساوپالمتو خوراکي با فیناستراید خوراکي در درمان آلوپسی آندروژنتیک در مردان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی مکمل گیاهی خوراکی ساوپالمتو با فیناستراید در درمان ریزش موی مردانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

افراد مذکر سالم بین سنین 18 تا 41 سال با آلوپسی آندروژنتیک درجه 1 یا بالاتر (بر اساس سیستم نمره دهی نوروود) بدون هیچ گونه بیماری سیستمیک یا اختلال عملکرد ارگانی که در جستجوی درمان برای طاسی سر بوده، در یک سال گذشته هیچ گونه داروی موثر در رشد یا ریزش مو مصرف نکرده باشند و جهت شرکت در کارآزمایی رضایت داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه شامل بروز هرگونه عوارض احتمالی تهدید کننده ی حیات و یا به هر شکل غیر قابل تحمل توسط بیمار، قطع درمان و یا مصرف سرخود سایر داروهای مؤثر بر رشد مو توسط بیمار می باشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **41 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

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 ی اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
بلوارکشاورز-تقاطع قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران- طبقه پنجم-اتاق105

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2012-08-14, ۱۳۹۱/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق
91/د/130/1049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلوپسی آندروژنتیک

کد ICD-10
L64

توصیف کد ICD-10
Male-pattern baldness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد فولیکولهای مو در یک سانتی متر مربع اسکالپ ساژیتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
قطع موها در سطحی به وسعت یک سانتی متر مربع از یک ناحیه ی مشخص شده ی اسکالپ و عکس بردادی از آن جهت شمارش فولیکولها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آسپارتات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سرمی

2

شرح متغیر پیامد
آلانین ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سرمی

3

شرح متغیر پیامد
آلکالن فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سرمی

4

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سرمی

5

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین مستقیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سرمی

6

شرح متغیر پیامد
آمیلاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداحله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سرمی

7

شرح متغیر پیامد
لیپاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداحله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سرمی

8

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداحله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سرمی

9

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداحله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سرمی

10

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداحله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سرمی

11

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداحله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سرمی

12

شرح متغیر پیامد
زمان نسبی پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداحله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سرمی

13

شرح متغیر پیامد
نسبت نرمال شده بین المللی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداحله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سرمی

14

شرح متغیر پیامد
زمان خون ریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداحله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سرمی

15

شرح متغیر پیامد
تستوسترون توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداحله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سرمی

16

شرح متغیر پیامد
تستوسترون آزاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداحله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سرمی

17

شرح متغیر پیامد
دی هیدروتستوسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداحله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سرمی

18

شرح متغیر پیامد
آنتی ژن اختصاصی پروستات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداحله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش سرمی

19

شرح متغیر پیامد
علائم گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداحله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

20

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف خوراکی عصاره ی استخراج شده ی ساو پالمتو به میزان 320 میلی گرم روزانه به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف خوراکی فیناستراید، 1 میلی گرم روزانه به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پوست رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پردیس حجازی- رزیدنت بیماریهای پوست
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی- بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوارکشاورز-تقاطع قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران
شهر
تهزان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان پوست رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پردیس حجازی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان وحدت اسلامی- خیابان وحدت اسلامی- بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5515 5050
فکس
+98 21 5515 5050
ایمیل
p-hejazi@razi.tums.ac.ir; pardis.hejazi@gmail.com; pardis.hejazi@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین مرتضوی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی- بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
کد پستی
00982155155050
تلفن
+98 21 5515 5050
فکس
+98 21 5515 5050
ایمیل
mortazavikerman@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان پوست رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پردیس حجازی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیماریهای پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت- بیمارستان پوست رازی
شهر
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5515 5050
فکس
+98 21 5515 5050
ایمیل
p-hejazi@razi.tums.ac.ir; pardis.hejazi@gmail.com; pardis.hejazi@ymail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی