

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

مقایسه اثربخشی ساوپالماتو خوراکی با فیناستراید خوراکی 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 به همراه داشته است. ساوپالماتو (سرنوا رپینس) یک داروی گیاهی است که به علت اثر مهار آیزیم 5-آلفا-ردوکتاز، در درجه ی اول برای درمان هیپرلازی 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 سوبه 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 ساوپالماتوی 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 سائیتال 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.

تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-06-2013, 1392/03/22

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, 1392/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, 1392/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ساوپالماتو خوراکی با فیناستراید خوراکی در درمان آلوپسی آندروژنتیک در مردان

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012102011170N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2013, 1392/03/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

توصیف کد ICD-10
Male-pattern baldness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد فولیکولهای مو در یک سانتی متر مربع اسکالپ سائزیتال

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 برداری از آن جهت شمارش فولیکولها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آسپاراتات 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

افراد مذکر سالم بین سنین 18 تا 41 سال با آلویسی 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 سوپه 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

بلوار کشاورز-تقاطع قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران- طبقه پنجم-اتاق 105

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/24, 2012-08-14

کد کمیته اخلاق

91/s/130/1049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلویسی آندروژنتیک

کد ICD-10

L64

6

شرح متغیر پیامد

آمیلاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سرمی

13

شرح متغیر پیامد

نسبت نرمال شده بین المللی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سرمی

7

شرح متغیر پیامد

لیپاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سرمی

14

شرح متغیر پیامد

زمان خون ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سرمی

8

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سرمی

15

شرح متغیر پیامد

تستوسترون توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سرمی

9

شرح متغیر پیامد

کلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سرمی

16

شرح متغیر پیامد

تستوسترون آزاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سرمی

10

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سرمی

17

شرح متغیر پیامد

دی هیدروتستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سرمی

11

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سرمی

18

شرح متغیر پیامد

آنتی ژن اخفصاصی پروستات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سرمی

12

شرح متغیر پیامد

زمان نسبی پروترومبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش سرمی

19

شرح متغیر پیامد

علائم گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار

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

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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف خوراکی عصاره ی استخراج شده ی ساو پالم تو
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

بلوار کشاورز- تقاطع قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

شهر

تهران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان پوست رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پردیس حجازی

موقعیت شعاعی

رزیدنت بیماریهای پوست

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

میدان وحدت اسلامی- خیابان وحدت اسلامی- بیمارستان پوست

رازی

شهر

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

5050 5515 21 98+

فکس

5050 5515 21 98+

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 شعاعی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی- بیمارستان پوست

رازی

شهر

تهران

کد پستی

00982155155050

تلفن

5050 5515 21 98+

فکس

5050 5515 21 98+

ایمیل

mortazavikerman@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان پست رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پردیس حجازی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای پست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت- بیمارستان پست رازی

شهر

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

5050 5515 21 98+

فکس

5050 5515 21 98+

ایمیل