پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی بررسي اثر شامپو ماینوکسا بر ریزش موي سر بیماران مبتلا به ریزش مو

چکیده پروتکل

چکیده

در اين مطالعه كارآزمايی بالينی تاثير درماني شامپوي ماينوكسا بر ريزش موي سر بررسي مي شود. 70 نفر افراد مبتلا به ريزش موي سر 15 الي 60 ساله به روش نمونه گيري تصادفي بلكوك بندي در دو گروه 35 نفري تقسيم مي شوند. معيارهای ورود شامل : سن 15 تا 60 سال و عدم درمان ريزش موي سر در شش ماه گذشته و معيارهای خروج شامل : شيردهی و حاملگی درزنان ، ابتلا به بيماري زمينه اي كه سبب ريزش مو مي شود (ديابت ، فشار خون ،بيماري غده تيروئيد) ، مصرف داروهايي كه سبب ريزش مو مي شوند در يك ماه گذشته و داشتن ريزش موي اسكاري می باشد . هر دو گروه مداخله و كنترل درمان استاندارد را دريافت می نمايند علاوه بر آن در گروه مداخله از شامپوي ماينوكسا و در گروه كنترل شامپو پلاسبو به مدت 3 ماه بصورت يك روز در ميان استفاده مي شود. بيماران نمي دانند در كدام گروه قرار دارند(يك سو كور). در طول مدت مداخله بيماران بصورت ماهيانه توسط متخصص پوست از نظر وضعيت استفاده از دارو ها و شامپو ، ايجاد عوارض(شامل اريتم ، پوسته ريزی خشكی پوست و سوزش يا خارش) پيگيری می شوند . فرآيند درمان و ميزان بهبودی ريزش مو در افراد دو گروه بصورت ماهيانه توسط متخصصين پوست و مو ارزيابی و در چك ليست ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
Minoxa

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013031112563N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-29, ۱۳۹۳/۰۷/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-09-29, ۱۳۹۳/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فردین غریبی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 87 3187 2281

آدرس ایمیل
fardin.gharibi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي كردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-19, ۱۳۹۳/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
كارآزمايی بالينی بررسي اثر شامپو ماينوكسا بر ريزش موي سر بيماران مبتلا به ريزش مو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شامپو ماينوكسا بر ريزش موي سر

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيارهای ورود: سن 15 تا 60 سال، عدم درمان ريزش موي سر در شش ماه گذشته. معيارهای خروج: شيردهی و حاملگی درزنان ، ابتلا به بيماري زمينه اي كه سبب ريزش مو مي شود (ديابت ، فشار خون ،بيماري غده تيروئيد) ، مصرف داروهايي كه سبب ريزش مو مي شوند در يك ماه گذشته،داشتن ريزش موي اسكاري

سن
از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 دانشگاه علوم پزشكي كردستان
آدرس خیابان
خيابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشكي كردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6618634683
تاریخ تایید
2014-03-05, ۱۳۹۲/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
14/47256

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلوپسي
کد ICD-10
L63.0
توصیف کد ICD-10
Alopecia (capitis) totalis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبودي ريزش موي سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، يك ماه بعد ، 2 ماه بعد و 3 ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد موها در ناحيه تاسي سر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خارش ، قرمزي ، پوسته پوسته شدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك ماه ، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاينه باليني

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه كنترل : دارونما به مدت 3 ماه ، يك روز در ميان استفاده مي شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله : شامپوي ماينوكسا به مدت 3 ماه يك روز در ميان استفاده مي شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصي
نام کامل فرد مسوول
دكتر ركسانا يغمايي، دكتر فرخ راد
آدرس خیابان
سنندج ،خيابان پاسداران ، مجتمع پزشكان
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي كردستان
نام کامل فرد مسوول
مژده زارعي
آدرس خیابان
خيابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشكي كردستان
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي کردستان
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
دانشگاه علوم پزشکي کردستان
نام کامل فرد مسوول
فردین غریبي
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکي کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3366 7281
فکس
+98 87 3366 4654
ایمیل
fardin.gharibi1350@yahoo.com;
fardin.gharibi1350@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.MUK.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کردستان.دانشکده پزشکي
نام کامل فرد مسوول
رکسانا یغمایي
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکي کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3366 4641
فکس
ایمیل
r.yaghmaee@muk.ac.ir ; yaghmaee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کردستان
نام کامل فرد مسوول
فردین غریبي
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکي کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3182 7281
فکس
ایمیل
fardin.gharibi1350@muk.ac.ir
fardin.gharibi1350@yahoo.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