

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی بررسی اثر شامپو ماینوکسا بر ریزش موی سر بیماران مبتلا به ریزش مو

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تاثیر درمانی شامپوی ماینوکسا بر ریزش موی سر بررسی می شود. 70 نفر افراد مبتلا به ریزش موی سر 15 الی 60 ساله به روش نمونه گیری تصادفی بلکوک بندی در دو گروه 35 نفری تقسیم می شوند. معیارهای ورود شامل: سن 15 تا 60 سال و عدم درمان ریزش موی سر در شش ماه گذشته و معیارهای خروج شامل: شیردهی و حاملگی در زنان، ابتلا به بیماری زمینه ای که سبب ریزش موی سر می شود (دیابت، فشار خون، بیماری غده تیروئید)، مصرف داروهایی که سبب ریزش موی سر می شوند در یک ماه گذشته و داشتن ریزش موی اسکاری می باشد. هر دو گروه مداخله و کنترل درمان استاندارد را دریافت می نمایند علاوه بر آن در گروه مداخله از شامپوی ماینوکسا و در گروه کنترل شامپو پلاسبو به مدت 3 ماه بصورت یک روز در میان استفاده می شود. بیماران نمی دانند در کدام گروه قرار دارند (یک سو کور). در طول مدت مداخله بیماران بصورت ماهیانه توسط متخصص پوست از نظر وضعیت استفاده از دارو ها و شامپو، ایجاد عوارض (شامل اریتم، پوسته ریزی خشکی پوست و سوزش یا خارش) پیگیری می شوند. فرآیند درمان و میزان بهبودی ریزش مو در افراد دو گروه بصورت ماهیانه توسط متخصصین پوست و مو ارزیابی و در چک لیست ثبت می گردد.

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 پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-05, 1393/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-19, 1393/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر شامپو ماینوکسا بر ریزش موی سر

بیماران مبتلا به ریزش مو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شامپو ماینوکسا بر ریزش موی سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 15 تا 60 سال، عدم درمان ریزش موی سر در

شش ماه گذشته. معیارهای خروج: شیردهی و حاملگی در زنان، ابتلا به

بیماری زمینه ای که سبب ریزش موی سر می شود (دیابت، فشار خون

، بیماری غده تیروئید)، مصرف داروهایی که سبب ریزش موی سر می شوند

در یک ماه گذشته، داشتن ریزش موی اسکاری

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Minoxa

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013031112563N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-09-2014, 1393/07/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-29, 1393/07/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدین غریبی

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش ، قرمزی ، پوسته پوسته شدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه ، دو ماه و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل : دارو نما به مدت 3 ماه ، یک روز در میان استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله : شامپوی ماینوکسا به مدت 3 ماه یک روز در میان استفاده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رکسانا یغمایی، دکتر فرخ راد

آدرس خیابان

سنندج ، خیابان پاسداران ، مجتمع پزشکان

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

مژده زارعی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرح

آلوپسی

کد ICD-10

L63.0

توصیف کد ICD-10

Alopecia (capitis) totalis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی ریزش موی سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، یک ماه بعد ، 2 ماه بعد و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد موها در ناحیه تاسی سر

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
فردین غریبی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

6618634683

تلفن

7281 3182 87 98+

فکس

4654 3366 87 98+

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 پزشکی کردستان. دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
رکسانا یغمایی
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
6618634683
تلفن
4641 3366 87 98+
فکس
ایمیل

r.yaghmaee@muk.ac.ir ; yaghmaee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
فردین غریبی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

6618634683

تلفن

7281 3182 87 98+

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