پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

بررسی و ساخت فرمولاسیون های نیمه جامد از فیناستراید و ارزیابی بالینی فرم بهینه در درمان هیرسوتیسم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه درمان هیرسوتیسم با فرمولاسیون موضعی داروی سیستمیک به منظور کاهش عوارض جانبی می باشد. همچنین این فرمولاسیون نسبت به سایر درمان های این بیماری ارزان تر و قابل دسترس تر است. طول مدت این مطالعه تصادفی شده دوسوکور که با دارونما کنترل شده است 6 ماه زیر نظر متخصص پوست می باشد. زنان پس از سن بلوغ که دارای علایم هیرسوتیسم (بر اساس سیستم نمره دهی فریمن – گالوی، معاینه فیزیکی و آزمایشات هورمونی) هستند و شرح حالی از سایر بیماری ها با علایم ظاهری مشابه هیرسوتیسم ندارند و از داروی دیگری استفاده نمی کنند بعد از امضای رضایت نامه کتبی، به طور تصادفی به دو گروه؛ گروه درمانی (با فیناستراید) و گروه کنترل (با دارونما) تقسیم می شوند. تعداد بیماران در هر گروه 15 نفر است. بیماران یک هفته پس از استفاده از دارو و سپس هر یک ماه یکبار ویزیت می شوند و یک عکس از ناحیه ای که فرمولاسیون بر روی آن استفاده شده گرفته می شود و میزان پاسخ به درمان و رضایت پزشک و بیمار ثبت می شود. بعد از 6 ماه نتایج مقایسه می شوند. در صورت امکان در پایان مطالعه (بعد از 6 ماه) یک نمونه خون جهت ردیابی دارو، از بیماران گروه درمانی (مداخله¬ای) گرفته می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013072214106N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-11, ۱۳۹۲/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا تحویلیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 6482

آدرس ایمیل

rtahvilian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و ساخت فرمولاسیون های نیمه جامد از فیناستراید و ارزیابی بالینی فرم بهینه در درمان هیرسوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرم موضعی فیناستراید در درمان پرمویی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : خانم ها پس از سن بلوغ که بر اساس سیستم نمره دهی فریمن – گالوی هیرسوتیسم دارند. شرایط خروج : 1.بیمار از داروی دیگری استفاده می کند. 2.شرح حالی از سایر بیماری ها با علایم ظاهری مشابه هیرسوتیسم 3.بیمار تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه ندارد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **48 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو 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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه ، بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2013-07-10, ۱۳۹۲/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
14955

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Hirsutism
کد ICD-10
L68.0
توصیف کد ICD-10
Hirsutism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت هیرسوتیسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول - یک هفته بعد - هر یک ماه یکبار - شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره فریمن - گالوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آکنه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول - شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس توصیف پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فیناستراید ، ژل موضعی 0.25% ، دو بار در روز به مدت شش ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما، ژل موضعی دارونما ، دو بار در روز به مدت شش ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه حاج دایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ابراهیمی
آدرس خیابان
کرمانشاه - درمانگاه حاج دایی
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه ، بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سحر مسعود
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1835 9646
فکس
ایمیل
saharmasoud@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا تحویلیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فارماسیوتیکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6489
فکس
ایمیل
rtahvilian@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سحر مسعود
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1835 9646
فکس
ایمیل
saharmasoud@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