پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه تاثير درماني داروی مينوكسيديل باتركيب رزماری و مينوكسيديل بر بيماري طاسي منطقه اي

چکیده پروتکل

چکیده

زمينه و هدف:با توجه به شيوع آلوپسي آره آتا و عوارض شناخته شده ، عدم درمان و ناشتاخته بودن پاتوژنز بيماري ، مطالعه مقايسه ايي با استفاده از داروي مينوكسيديل موضعي2% ومحلول رزماري جهت درمان اين بيماري انجام گرفت . مواد و روش ها: 200 بيمار مبتلا به آلوپسی آره آتا (طاسی منطقه ای)، بر اساس جايگشت تصادفی به چهار گروه مساوی 50 نفره تقسيم شدند. گروه 1 تركيب محلول مينوكسيديل2% و رزماری ، گروه 2 ، محلول مينوكسيديل 2%به تنهايی، گروه 3، محلول رزماری به تنهايی و گروه چهار (گروه شاهد –كنترل) فقط به مدت مشابه ناحيه مبتلا ماساژ داده شد . سير بهبودی بيماران به مدت يک سال مورد مطالعه و بررسی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014061618116N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-03, ۱۳۹۳/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-03, ۱۳۹۳/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید قدرت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1624 5127

آدرس ایمیل

m.ghodrat@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی - دانشگاه علوم پزشکی فسا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-05, ۱۳۹۰/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-06, ۱۳۹۱/۱۲/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه تاثير درماني داروی مينوكسيديل باتركيب رزماری و مينوكسيديل بر بيماري طاسي منطقه اي

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثير درمانی رزماری برطاسي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود شامل : 1. فرد مورد مطالعه داراي بيماري آلوپسي آره آتا باشد 2. طول مدت بيماري كمتر ار 6 ماه باشد. معيارهاي عدم ورود: 1 فرد دچار نوع ديگري از ريزش منطقه اي مو به غير از آلوپسي آره آتا باشد مانند بيماري هاي قارچي. 2. ابتلا به بيماريهاي خاص مانند سرطان به علت شيمي درماني.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی فسا
آدرس خیابان
ایران - فارس - فسا - میدان ابن سینا -معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فسا
کد پستی
تاریخ تایید
2012-03-04, ۱۳۹۰/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
e-09202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
alopecia areata
کد ICD-10
L63
توصیف کد ICD-10
Alopecia areata

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رویش موی ترمینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه - 1 ماه پس از شروع مطالعه - ماهانه در طول مطالعه - 3ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1ماه از شروع مطاله - ماهانه در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
محلول مینوکسیدیل موضعی 2 درصد(حاوی 20 میلی گرم مینوکسیدیل دریک میلی لیتر محلول پروپیلن گلیکول و آب) دو بار در روز، هر دفعه حداقل 8 تا 10 قطره بر روي محل ضایعه به وسعت 3 تا 4 سانتي متر مربع استفاده و جهت جذب بهتر، محل ضایعه به مدت 10 دقیقه ماساژ داده مي شد . لازم به ذکر است که میزان استفاده ازکلیه محلول ها با توجه به وسعت ضایعه قابل تغییر بود. پس از استفاده حداقل به مدت 2 ساعت از شستشوي ناحیه مورد نظر اجتناب گردید.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
محلول رزماری (شامل 3.7 میلی گرم 1و8 سینئول در یک میلی لیتر محلول آب و روغن جوجوبا و روغن دانه انگور) دو بار در روز، هر دفعه حداقل 8 تا 10 قطره بر روي محل ضایعه به وسعت 3 تا 4 سانتي متر مربع استفاده و جهت جذب بهتر، محل ضایعه به مدت 10 دقیقه ماساژ داده مي شد . لازم به ذکر است که میزان استفاده ازکلیه محلول ها با توجه به وسعت ضایعه قابل تغییر بود. پس از استفاده حداقل به مدت 2 ساعت از شستشوي ناحیه مورد نظر اجتناب گردید
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
ترکیب محلول مینوکسیدیل2% و رزماری محلول مینوکسیدیل موضعی 2 درصد(حاوی 20 میلی گرم مینوکسیدیل دریک میلی لیتر محلول پروپیلن گلیکول و آب) به همراه محلول رزماری (شامل 3.7 میلی گرم 1و8 سینئول در یک میلی لیتر محلول آب و روغن جوجوبا و روغن دانه انگور) دو بار در روز، هر دفعه حداقل 8 تا 10 قطره بر روي محل ضایعه به وسعت 3 تا 4 سانتي متر مربع استفاده و جهت جذب بهتر، محل ضایعه به مدت 10 دقیقه ماساژ داده مي شد . لازم به ذکر است که میزان استفاده ازکلیه محلول ها با توجه به وسعت ضایعه قابل تغییر بود. پس از استفاده حداقل به مدت 2 ساعت از شستشوي ناحیه مورد نظر اجتناب گردید
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه شاهد- کنترل روزانه 2 بار هر بار به مدت 10 دقیقه ناحیه مبتلا را ماساژمی دادند و از دارویی بر روی ناحیه مورد نظر استفاده نمی کردند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه حمزه شهرستان فسا
نام کامل فرد مسوول
قربانعلی بردبار
آدرس خیابان
فسا -فاز 3-خیابان مهدیه
شهر
فسا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه فسا
نام کامل فرد مسوول
احسان بهرامعلی
آدرس خیابان
ایران - فارس - فسا - میدان ابن سینا-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه فسا
شهر
فسا
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه فسا
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 فسا
نام کامل فرد مسوول
مهشید قدرت
موقعیت شغلی
دکترای عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران - فارس - شیراز- معالی آباد - خیابان دکتر شریعتی- درب پنجم نرسیده به فلکه احسان - بلوک 48/134
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1624 5127
فکس
ایمیل
m.ghodrat@fums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا - بخش پوست
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن لهراسب
موقعیت شغلی
متخصص پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران - فسا - میدان ابن سینا -بیمارستان ولی عصر
شهر
فسا
کد پستی
تلفن
+98 73 1222 0994
فکس
ایمیل
m.lohrasb@fums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
مهشید قدرت
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز - خیابان شریعتی- بلوک 48/134
شهر
شیراز
کد پستی
7188633515
تلفن
+98 71 1624 5127
فکس
ایمیل
m.ghodrat@fums.ac.ir
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