

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر درمانی داروی مینوکسیدیل با ترکیب رزماری و مینوکسیدیل بر بیماری طاسی منطقه ای

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: با توجه به شیوع آلوپسی آره آتا و عوارض شناخته شده، عدم درمان و ناشناخته بودن پاتوژنز بیماری، مطالعه مقایسه ای با استفاده از داروی مینوکسیدیل موضعی 2% و محلول رزماری جهت درمان این بیماری انجام گرفت. مواد و روش ها: 200 بیمار مبتلا به آلوپسی آره آتا (طاسی منطقه ای)، بر اساس جایگشت تصادفی به چهار گروه مساوی 50 نفره تقسیم شدند. گروه 1 ترکیب محلول مینوکسیدیل 2% و رزماری، گروه 2، محلول مینوکسیدیل 2% به تنهایی، گروه 3، محلول رزماری به تنهایی و گروه چهار (گروه شاهد - کنترل) فقط به مدت مشابه ناحیه مبتلا ماساژ داده شد. سیر بهبودی بیماران به مدت یک سال مورد مطالعه و بررسی قرار گرفت.

منبع مالی

دولتی - دانشگاه علوم پزشکی فسا

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2012-03-05, ۱۳۹۰/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری 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

مقایسه تاثیر درمانی داروی مینوکسیدیل با ترکیب رزماری و مینوکسیدیل بر بیماری طاسی منطقه ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمانی رزماری برطاسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود شامل: 1. فرد مورد مطالعه دارای بیماری آلوپسی آره آتا باشد 2. طول مدت بیماری کمتر از 6 ماه باشد. معیارهای عدم ورود: 1 فرد دچار نوع دیگری از ریزش منطقه ای مو به غیر از آلوپسی آره آتا باشد مانند بیماری های قارچی. 2. ابتلا به بیماریهای خاص مانند سرطان به علت شیمی درمانی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061618116N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۴/۱۲, 2014-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید قدرت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5127 1624 71 98+

آدرس ایمیل

m.ghodrat@fums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1 ماه از شروع مطالعه - 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 روی محل ضایعه به وسعت 3 تا 4 سانتی متر مربع استفاده و جهت جذب بهتر، محل ضایعه به مدت 10 دقیقه ماساژ داده می‌شود. لازم به ذکر است که میزان استفاده از کلیه محلول‌ها با توجه به وسعت ضایعه قابل تغییر بود. پس از استفاده حداقل به مدت 2 ساعت از شستشوی ناحیه مورد نظر اجتناب گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

محلول رزماری (شامل 3.7 میلی گرم 1 و 8 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 روی محل ضایعه به وسعت 3 تا 4 سانتی متر مربع استفاده و جهت جذب بهتر، محل ضایعه به مدت 10 دقیقه ماساژ داده می‌شود. لازم به ذکر است که میزان استفاده از کلیه محلول‌ها با توجه به وسعت ضایعه قابل تغییر بود. پس از استفاده حداقل به مدت 2 ساعت از شستشوی ناحیه مورد نظر اجتناب گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

ترکیب محلول مینوکسیدیل 2% 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 1 و 8 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 روی محل ضایعه به وسعت 3 تا 4 سانتی متر مربع استفاده و جهت جذب بهتر، محل ضایعه به مدت 10 دقیقه ماساژ داده می‌شود. لازم به ذکر است که میزان استفاده از کلیه محلول‌ها با توجه به وسعت ضایعه قابل تغییر بود. پس از استفاده حداقل به مدت 2 ساعت از شستشوی 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 ماساژ می‌دادند و از دارویی بر روی ناحیه مورد نظر استفاده نمی‌کردند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

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

1390/12/14, 2012-03-04

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

- 3 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 به روز 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)

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه حمزه شهرستان فسا

نام کامل فرد مسوول

فریانعلی 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

