

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

چکیده زمینه و هدف: آلوپسی آره آتا با طالسی منطقه ای یک بیماری التهابی مزمن است که با ریزش ناگهانی و کامل مو با حدود کاملاً مشخص که معمولاً به شکل دایره‌ای و بیضی می‌باشد، در هر ناحیه دارای مو بر بدن دیده می‌شود. این بیماری 7/0 تا 3 درصد از بیماران ویزیت شده توسط متخصص پوست را شامل می‌گردد. تا کنون هیچ درمان قطعی‌ای جهت درمان این بیماری یافت نشده است، در نتیجه تاثیر محلول موضعی مینوکسیدیل و محلول موضعی رزماری جهت درمان این بیمار مورد بررسی قرار گرفت. مواد و روش‌ها: در این مطالعه که از نوع کارآزمایی بالینی می‌باشد، 100 بیمار مبتلا به آلوپسی آره آتا مراجعه کننده به پلی کلینیک حمزه فسا در سال 92_91، بر اساس جایگزشت تصادفی به دو گروه مشابه 50 نفره تقسیم شدند. گروه 1 ترکیب محلول مینوکسیدیل 2% و رزماری، گروه 2 محلول مینوکسیدیل 2% به تنهایی را به مدت حدوداً 6 ماه استفاده نمودند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014073118116N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2014، ۱۳۹۳/۰۵/۱۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-08-2014، ۱۳۹۳/۰۵/۱۱

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 بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-31-2011، ۱۳۹۰/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-31-2012، ۱۳۹۱/۱۰/۱۱

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 بر طاسی

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 1 سال باشد. 3. بیمار ساکن استان فارس 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، شیمی درمانی 3. بیمار مبتل به آلوپسی یونیورسالیس باشد. 2. ابتلا به بیماریهای خاص مانند سرطان به علت شیمی درمانی. 5. بیمار در محل درگیری دارای زخم باز باشد

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: 100

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حساسیت پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه حمزه شهرستان فسا

نام کامل فرد مسؤول

قربانعلی بردبار

آدرس خیابان

فسا-خیابان مهدیه

شهر

فسا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

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

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه فسا
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان بهرامعلی
آدرس خیابان
ایران - فارس - فسا - میدان ابن سینا-معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه فسا

شهر
فسا

ردیف بوجه

کد بوجه

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی فسا، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

5127 1624 71 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران - فسا - میدان ابن سینا - بیمارستان ولی عصر

شهر

فسا

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

m.lohrasb@gmail.com

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

دکترای عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی فسا، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

7188633515

تلفن

5127 1624 71 98+

فکس

ایمیل

m.ghodrat@fums.ac.ir; mahshid.ghodrat@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی