

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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 یا طالسی منطقه ای یک بیماری التهابی مزمن است که با ریزش ناگهانی و کامل مو با حدود کاملاً مشخص که معمولاً به شکل دایره ای و بیضی می باشد، در هر ناحیه دارای مو بر بدن دیده می شود. این بیماری 7/0 تا 3 درصد از بیماران ویزیت شده توسط متخصص پوست را شامل می گردد. تا کنون هیچ درمان قطعی ای 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 روش ها: در این مطالعه که از نوع کارآزمایی بالینی می باشد، 100 بیمار مبتلا به آلوپسی آره آتا مراجعه کننده به پلی کلینیک حمزه فسا در سال 92_91، بر اساس جایگشت 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.

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
1390/10/10, 2011-12-31
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1391/10/11, 2012-12-31
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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014073118116N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2014, 1393/05/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-02, 1393/05/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید قدرت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5127 1624 71 98+

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 در یک 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

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, 1390/12/14

کد کمیته اخلاق

e-09202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلویسی آره آنا

کد ICD-10

L63

توصیف کد ICD-10

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه حمزه شهرستان فسا

نام کامل فرد مسوول

قربانعلی بردبار

آدرس خیابان

فسا-خیابان مهدیه

شهر

فسا

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
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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