

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی لیزر کم توان و محلول موضعی ماینوکسیدیل 5% با محلول ماینوکسیدیل 5% به تنهایی در درمان آلوپسی آندروژنتیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی دو سو کور بر روی ۵۰ مرد و زن ۱۷ تا ۴۵ ساله مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک (AGA) مراجعه کننده به بخش پوست درمانگاه های آموزشی بیمارستان های الزهرا (س)، خورشید و مرکز تحقیقات صدفیه طاهره (س) در اصفهان انجام می گیرد. جهت تصادفی سازی ساده از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. هر دو گروه محلول موضعی ماینوکسیدیل 5% روزانه 2 بار، هر بار 20 قطره در منزل روی نواحی آلوپسی استفاده خواهند کرد. به علاوه، گروه مداخله لیزر درمانی ضعیف توسط laser comb 2-3 بار در هفته به مدت 24 هفته و هر جلسه 20 دقیقه در مرکز لیزر آرمان دریافت می کنند. در ابتدای مطالعه بیماران توسط محقق مورد معاینه و اخذ شرح حال قرار می گیرند و پس از قطعی شدن تشخیص AGA بصورت بالینی و براساس کرایتریای لودویگ و همیلتون و رد سایر علل ریزش مو وارد مطالعه می شوند. یک پرسش نامه دموگرافیک تکمیل می گردد و دو محقق blind هر بیمار را در ابتدای مطالعه (زمان صفر) و در فواصل 3، 6، 9 و 12 ماهه تحت تست فوتوتریکوگرام قرار می دهند. مواردی که ارزیابی می شوند شامل تغییر در دانسیته مو و قطر ساقه مو در منطقه هدف، ارزیابی کلی رشد مجدد مو براساس نظر محقق و بیمار و نیز درجه رضایت بیمار می باشد که در دو گروه مداخله و شاهد مقایسه می شود.

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9559 3628 31 98+

آدرس ایمیل

s\_mozafarpoor@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-12-2015, 1394/09/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2016, 1394/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لیزر کم توان و محلول موضعی ماینوکسیدیل 5% با محلول ماینوکسیدیل 5% به تنهایی در درمان آلوپسی آندروژنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی لیزر کم توان و محلول موضعی ماینوکسیدیل 5% با محلول ماینوکسیدیل 5% به تنهایی در درمان آلوپسی آندروژنتیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت به شرکت در مطالعه؛ عدم وجود اختلال دیگری که منجر به ریزش مو شود؛ کلاس ۴-۱ در طبقه بندی Fitzpatrick برای نوع پوست؛ گرید ۳-۶ ریزش مو برای مردان در طبقه بندی Norwood Hamilton؛ گرید ۳-۲ ریزش مو برای زنان در طبقه بندی Ludwig؛ عدم مصرف فیناستراید، داروهای آنتی آندروژن (مثل اسپیرونرون، اسپیترونولکتون، کتوکونازول، فلوتامید)، استروژن موضعی، پروژسترون، تاموکسیفن، استروئیدهای آنابولیک، داروهای با توان بالقوه ایجاد هایپرتریکوز (مثل سیکلوسپورین، دیازوکساید، فنی تونین)،

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022726780N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2016, 1395/02/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-05-2016, 1395/02/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه مظفرپور

نام سازمان / نهاد

گلوکوکورتیکوئید خوراکی، لیتیوم و فنوتیازین ها ظرف 3 ماه قبل از شروع مطالعه. معیارهای خروج: مصرف هر کدام از داروهای فوق الذکر طی درمان، خروج از پروتکل درمان، پیوند مو، ابتلا به هر گونه شرایط طبی که بر رشد مو تأثیر نامطلوب بگذارد (مثل عفونت HIV، بیماری بافت همبند، بیماری التهابی روده)، ابتلا به اندوکرینوپاتی هایی مثل PCO، تومورهای تخمدان و آدرنال و هیپوتیروئیدی.

سن

از سن 17 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/09/18, 2015-12-09

کد کمیته اخلاق

IRMUIREC13943912

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آندروژنتیک

کد ICD-10

L-64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانسیته مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۳، ۶، ۹ و ۱۲ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتوتریکوگرام

2

شرح متغیر پیامد

قطر ساقه مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۳، ۶، ۹ و ۱۲ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتوتریکوگرام

3

شرح متغیر پیامد

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳، ۶، ۹ و ۱۲ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

رشد مجدد مو بر اساس نظر پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳، ۶، ۹ و ۱۲ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

5

شرح متغیر پیامد

رشد مجدد مو بر اساس نظر پزشک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳، ۶، ۹ و ۱۲ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر دیجیتال و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳، ۶، ۹ و ۱۲ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

ارپتم-قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳، ۶، ۹ و ۱۲ ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسش از بیمار

**شهر**  
اصفهان

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
خارش

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
۳، ۶، ۹ و ۱۲ ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسش از بیمار

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات پوست و بیماریهای آمیزشی صدیقه طاهره (س)

**نام کامل فرد مسوول**

سمانه مظفرپور

**آدرس خیابان**

خیابان خرم

**شهر**

اصفهان

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
هایپوپیکماتاسیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
۳، ۶، ۹ و ۱۲ ماه بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده و پرسش از بیمار

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر بهرام نصر اصفهانی

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب

**شهر**

اصفهان

**ردیف بودجه**

--

**کد بودجه**

--

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**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 اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

سمانه مظفرپور

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب

**شهر**

اصفهان

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بخش پوست درمانگاه های آموزشی بیمارستان الزهرا (س)

**نام کامل فرد مسوول**

سمانه مظفرپور

**آدرس خیابان**

بلوار صفا

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سمانه مظفرپور  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
9001 3792 31 98+  
فکس  
8597 3668 31 98+  
ایمیل  
s\_mozafarpoor@resident.mui.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

کد پستی  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
فکس  
ایمیل  
s\_mozafarpoor@resident.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات پوست و سالک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر گیتا فقیهی  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار صفه  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8187698191  
تلفن  
3061 3663 31 98+  
فکس  
ایمیل  
g\_faghihi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد