پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 کار آزمایی 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 صدیقه طاهره (س) در اصفهان انجام می گیرد. جهت تصادفی‌سازی 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 3-2 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 فتوتریکوگرام قرار می‌دهند. 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022726780N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-02, ۱۳۹۵/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-02, ۱۳۹۵/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه مظفرپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3628 9559

آدرس ایمیل

s_mozafarpoor@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

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 ۶-۳ 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 سیپروترون، اسپیترنولاکتون، کتوکونازول، فلوتامید)، استروژن موضعی، پروژسترون، تاموکسیفن، استروئیدهای آنابولیک، داروهای با توان بالقوه ایجاد هایپرتریکوز (مثل سیکلوسپورین، دیازوکساید، فنی توئین)،

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
مصداق 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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید
2015-12-09, ۱۳۹۴/۰۹/۱۸

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 بیمار

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
سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳، ۶، ۹ و ۱۲ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
اریتم-قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

3

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

4

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

5

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: محلول موضعی ماینوکسیدیل 5% روزانه 2 بار، هر بار 20 قطره بر روی نواحی آلوپسی (در منزل) به علاوه لیزر درمانی ضعیف توسط laser comb مدل LDU 8024PN/8024BN (ساخت آلمان) دو تا سه بار در هفته به مدت 24 هفته و هر جلسه 20 دقیقه.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
شاهد: محلول موضعی ماینوکسیدیل 5% (پاکدارو، ایران) روزانه 2 بار، هر بار 20 قطره بر روی نواحی آلوپسی (در منزل)
طبقه بندی
درمانی - داروها

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 صفه
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پوست و بیماریهاي آميزشي صديقه طاهره (س)
نام کامل فرد مسوول
سمانه مظفرپور
آدرس خیابان
خیابان خرم
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتربهرام نصر اصفهاني
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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سمانه مظفرپور
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان

کد پستی

تلفن
+98 31 3620 2020

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 فقیهي

موقعیت شغلی
استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بلوار صفه

شهر
اصفهان

کد پستی
8187698191

تلفن
+98 31 3663 3061

فکس

ایمیل
g_faghihi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

نام کامل فرد مسوول
سمانه مظفرپور

موقعیت شغلی
رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان هزارجریب

شهر
اصفهان

کد پستی
8174675731

تلفن
+98 31 3792 9001

فکس
+98 31 3668 8597

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