

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه ماینوکسیدیل موضعی 5% و ترکیب ماینوکسیدیل 5% و بتامتازون موضعی در درمان طاسی الگوی مردانه در مردان ایرانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه حاضر مقایسه اثر ترکیب ماینوکسیدیل موضعی و بتامتازون با ماینوکسیدیل موضعی در بیماران با آلوپسی الگوی مردانه می باشد. شصت بیمار با طاسی الگوی مردانه وارد مطالعه شده و به دو گروه مساوی به صورت اتفاقی تقسیم خواهند گردید. در ویزیت اول از پوست سر بیماران بیوپسی تهیه و عکس گرفته خواهد شد. درمان در دو گروه آغاز خواهد گردید. در فواصل 4 هفته تا 6 ماه ویزیت مجدد انجام شده و عکس برای مقایسه با ویزیت های قبلی گرفته خواهد شد. بیماران با سن بیشتر از 25 سال و کمتر از 40 سال وارد مطالعه خواهند شد. بیماران مصرف کننده داروهای از قبیل ضد التهاب غیر استروئیدی؛ آنتی سبتیک و ضد قارچ؛ داروهای کاهنده فشار خون از مطالعه خارج خواهند گردید.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-03, 1395/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-04, 1396/01/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه ماینوکسیدیل موضعی 5% و ترکیب ماینوکسیدیل 5% و بتامتازون موضعی در درمان طاسی الگوی مردانه در مردان ایرانی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماینوکسیدیل و بتامتازون موضعی روی طاسی الگوی مردانه

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: طاسی الگوی مردانه؛ سن بالای 25 سال؛ سن زیر 40 سال معیارهای خروج: استفاده از استروئیدها؛ داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی؛ عوامل سیتوتوکسیک؛ ضد عفونی کننده ها یا ضد قارچهای موضعی؛ وارودیلانورها؛ آنتی بیوتیکها؛ داروهای ضد فشار خون؛ دیورتیکها؛ اسپیرنولاکتون؛ سایمتیدین؛ سیکلوسپورین؛ فیناستراید یا کتوکونازول

### سن

از سن 25 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031727095N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2016, 1395/03/04

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-24, 1395/03/04

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آرش باقری حمیدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

88267994 98+

#### آدرس ایمیل

arash.bagherihamidi@sbm.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کود سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/11/01, 2016-01-21

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SRC.REC.1394.11

### 1

#### شرح مداخله

در اولین ویزیت ما یک نمونه بیوپسی از پوست سر برای مطالعات هیستوپاتولوژیک خواهیم گرفت. از یک ناحیه 2\*2 سانتیمتر پوست سر برای شمارش به وسیله تریکوسکوپ عکس گرفته خواهد شد. این گروه ماینوکسیدیل 5% بعلاوه بتامتازون (0.1%) (45 میلی لیتر) بعلاوه الکل 70 درجه تا 100 میلی لیتر دریافت خواهند کرد. هر چهار هفته تا 6 ماه بیماران تحت ویزیت قرار خواهند گرفت. در هر ویزیت از موها برای شمارش و نیز مقایسه با عکسهای قبلی عکس گرفته خواهد شد. بعد از شش ماه از شروع درمان از بیماران خواسته خواهد شد که درمان را به مدت سه ماه قطع کنند و الگو و نرخ ریزش موها بررسی خواهد گردید.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در اولین ویزیت ما یک نمونه بیوپسی از پوست سر برای مطالعات هیستوپاتولوژیک خواهیم گرفت. از یک ناحیه 2\*2 سانتیمتر پوست سر برای شمارش به وسیله تریکوسکوپ عکس گرفته خواهد شد. این گروه ماینوکسیدیل 5% دریافت خواهند کرد. هر چهار هفته تا 6 ماه بیماران تحت ویزیت قرار خواهند گرفت. در هر ویزیت از موها برای شمارش و نیز مقایسه با عکسهای قبلی عکس گرفته خواهد شد. بعد از شش ماه از شروع درمان از بیماران خواسته خواهد شد که درمان را به مدت سه ماه قطع کنند و الگو و نرخ ریزش موها بررسی خواهد گردید.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی قیصری

#### آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، خیابان قزوین

#### شهر

تهران

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی قیصری

#### آدرس خیابان

میدان تجریش

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رشد موها

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تریکوسکوپ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی قیصری  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه چمران، خیابان ولنجک  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی  
**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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی قیصری  
**موقعیت شغلی**  
متخصص پوست/استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان کارگر جنوبی، خیابان قزوین، بیمارستان لقمان حکیم  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9005 5541 21 98+  
**فکس**  
7547 5541 21 98+  
**ایمیل**  
arash.bagheri@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهدی قیصری  
**موقعیت شغلی**  
متخصص پوست  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان کارگر جنوبی، خیابان قزوین، بیمارستان لقمان حکیم  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9005 5541 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
arash.bagherihamidi@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی قیصری  
**موقعیت شغلی**  
متخصص پوست/استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان کارگر جنوبی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
9005 5541 21 98+  
**فکس**  
7547 5541 21 98+  
**ایمیل**  
**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