

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مقایسه اثر اسپرونولاکتون پنج درصد با پروژسترون دو درصد بر تراکم و قطر مو در الوپسی اندروژنتیک زنانه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی اسپرونولاکتون پنج درصد با پروژسترون دو درصد در درمان بیماران مبتلا به آلوپسی اندروژنتیک زنانه می باشد. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور بدون استفاده از دارونما و به صورت تک مرکزی انجام خواهد گرفت. در این مطالعه ۷۲ بیمار با تشخیص آلوپسی اندروژنتیک زنانه با درجه یک یا دو به صورت تصادفی (یک در میان) در دو گروه موازی قرار خواهند گرفت. بعد از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران، بصورت یک در میان به دو گروه ۳۶ نفره تقسیم خواهند شد. یک گروه از بیماران تحت درمان با محلول اسپرونولاکتون پنج درصد و گروه دوم تحت درمان با محلول پروژسترون دو درصد بمدت ۲۴ هفته قرار خواهند گرفت. بیماران به مدت شش ماه متوالی بصورت هر دو ماه یکبار مورد معاینه قرار خواهند گرفت. معاینه شامل شمارش تعداد موها در سانتی متر مربع و اندازه گیری قطر موها میباشد. معیار بهبودی؛ افزایش تعداد موها و یا افزایش قطر موها خواهد بود.

آدرس ایمیل  
herizchih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۴/۱۰/۰۱, 2015-12-22  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۳/۳۱, 2016-06-20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512252581N4  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۲۴, 14-12-2016  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۲۴, 2016-12-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده هریزچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4650 1336 41 98+

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اسپرونولاکتون پنج درصد با پروژسترون دو درصد بر تراکم و قطر مو در الوپسی اندروژنتیک زنانه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اسپرونولاکتون پنج درصد با پروژسترون دو درصد بر تراکم و قطر مو در ریزش موی زنانه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: جنس مؤنث؛ ابتلا به آلوپسی اندروژنتیک درجه یک یا دو؛ عدم اختلال هورمونی زمینه ای؛ معیارهای خروج از مطالعه: تصمیم بیمار جهت خروج از مطالعه؛ اختلال هورمونی زمینه ای؛ آنمی؛ مصرف داروهای موضعی در یک هفته اخیر؛ مصرف داروهای خوراکی در چهار هفته اخیر؛ حساسیت به داروهای اسپرونولاکتون یا پروژسترون؛ بارداری یا قصد بارداری یا شیردهی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مؤنث

#### فاز مطالعه

4

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، طبقه سه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/18, 2015-06-08

کد کمیته اخلاق

tbzmed.rec.138.222

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

الویسی اندروژتیک زنانه

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

قطر مو و تراکم مو در سانتی متر مربع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه ، هفته های هشتم ، شانزده و بیست و چهار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تریکوسکوپی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و در هفته های هشتم، شانزده و بیست و چهار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه کنترل؛ محلول پروژسترون دو درصد، دو بار در روز به مدت

بیست و چهار هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله؛ محلول اسپرونولاکتون پنج در صد، دوبار در روز بمدت

بیست و چهار هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی سینا، درمانگاه پوست

نام کامل فرد مسوول

هریزچی قدیم حمیده

آدرس خیابان

بیمارستان سینا، بخش پوست

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رشیدی محمد رضا

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کد پستی  
5163639888  
تلفن  
6612 3540 41 98+  
فکس  
415412151 98+  
ایمیل  
herizchih@tbzedmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
زین العابدین زاده وحیده  
موقعیت شعلی  
رزیدنت بیماری های پوست  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
2101 3541 41 98+  
فکس  
ایمیل  
vahide.abediny@ gmail.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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
هریزچی قدیم حمیده  
موقعیت شعلی  
متخصص پوست ، دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
5163639888  
6612 3540 41 98+  
فکس  
415412151 98+  
ایمیل  
drherizchi@yahoo.con  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
هریزچی قدیم حمیده  
موقعیت شعلی  
متخصص پوست، دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز