

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی مقایسه ای اثربخشی نانوسوسپانسیون موضعی ماینوکسیدیل با محلول ماینوکسیدیل 2% موجود در بازار در درمان آلوپسی آندروژنتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی نانوسوسپانسیون ماینوکسیدیل با محلول 2% ماینوکسیدیل موجود در بازار در درمان آلوپسی آندروژنتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه پوست حاج دایی کرمانشاه انجام میشود. در زمان های 0 و 2 و 4 و 6 ماه، دانسیته مو، قطر ساقه مو و رضایت کلی بیمار و محقق blind از رشد کلی مو سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

140 بیمار مبتلا به آلوپسی آندروژنتیک با سن 18 تا 55 سال وارد مطالعه میشوند. بیماران مصرف کننده داروهایی از قبیل کورتون های سیستمیک، آنتی آندروژن ها و یا بیماران حامله و شیرده از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

بیماران به 2 گروه به تعداد مساوی و به طور تصادفی تقسیم میشوند. به یک گروه نانوسوسپانسیون ماینوکسیدیل و به گروه دیگر محلول ماینوکسیدیل 2% موجود در بازار داده می شود. هر 2 گروه به مدت 6 ماه روزانه 2 بار از محلولی که به آن ها داده شده استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

قطر ساقه مو، دانسیته مو، رشد مو، سردرد، اریتم، پوسته ریزی، خارش، فولیکولیت، هیرسوتیسم، هایپو-هایپر پیگمانتاسیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180120038450N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-07-2018، 1397/04/19

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-07-2018، 1397/04/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2018، 1397/04/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا میرزایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3824 83 0526

آدرس ایمیل

shahlamirzaeei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-06-2018، 1397/03/23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

13-06-2019، 1398/03/23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی نانوسوسپانسیون موضعی ماینوکسیدیل با محلول ماینوکسیدیل 2% موجود در بازار در درمان آلوپسی آندروژنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بخشی نانوسوسپانسیون موضعی ماینوکسیدیل با محلول 2% ماینوکسیدیل موجود در بازار در درمان آلوپسی آندروژنتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- امضاء رضایت نامه کتبی برای شرکت در مطالعه 2- سن بین 18-55 سال 3- وجود آندروژنتیک آلوپسیا در مرد یا زن 4- عدم وجود اختلال دیگری که منجر به ریزش مو شود مانند تلوزن افلوپوم یا ریزش موی اسکارینگ (مانند لیکن پلان) کلاس 1-4 در طبقه بندی

بلوار شهید بهشتی-سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714858743

تاریخ تایید
1397/03/23, 2018-06-13
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1397.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلویسی آندروژنیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دانشیته مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 2 و 4 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتوتریکوگرام

2

شرح متغیر پیامد
قطر ساقه مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0 و 2 و 4 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتوتریکوگرام

3

شرح متغیر پیامد
رضایت بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 4 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سر درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 و 4 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

Fitzpatrick برای نوع پوست و گرید 3-6 ریزش مو برای مردان در طبقه بندی Norwood Hamilton و گرید 2-3 ریزش مو برای زنان در طبقه بندی Ludwig, عدم مصرف فیناستراید, دارو های آنتی آندروژن, استروژن موضعی, پروژسترون, تاموکسیفن, استروئید های انابولیک, دارو های باتوان بالقوه ایجاد هاپیرکراتوز, گلوکوکورتیکوئید خوراکی, لیتیوم, فنوتیازین ها طرف 3 ماه قبل از شروع مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- حاملگی 2- شیردهی 3- سابقه مصرف استروئید های انابولیک در 6 ماه گذشته 4- سابقه مصرف ماینوکسیدیل 2% تا 5% به شکل محلول یا foam یا شامپو در 6 ماه گذشته 5- سابقه مصرف فیناستراید و دارو های آنتی آندروژنی در 6 ماه گذشته 6- سابقه مصرف دارو هایی که باعث هاپیرتریگوز می شوند مانند سیکلوسپورین, کورتون های سیستمیک در 6 ماه گذشته 7- عدم پایبندی به پروتوکل درمانی 8- کاشت مو 9- ابتلا به بیماری هایی که منجر به ریزش مو میشوند مانند بیماری های کلاژن وسکولار, ایدز 10- ابتلا به اندوکرینوپاتی هایی مثل PCO, هیپوتیروئیدی و ...

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

140 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 70 نفره

تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران, پزشک تجویز کننده دارو, مسئول جمع اوری داده ها, محقق که در مورد رشد موی نظر می دهد, کسی که پیامد ها را ارزیابی میکند و کسی که داده ها را تجزیه و تحلیل میکند از نوع دارو آگاهی ندارند.

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

آدرس خیابان

شرح متغیر پیامد
 اریتم - قرمزی- خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 0 و 2 و 4 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسش از بیمار

شرح متغیر پیامد
 هایپویگماتاسیون، هایپر بیگماتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 0 و 2 و 4 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 ارزیابی مشاهده ای و پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

شرح مداخله
 گروه مداخله: نانوسوسپانسیون موضعی ماینوکسیدیل
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 Skin Clinic Haj Daei
نام کامل فرد مسوول
 Shahla Mirzaeei
آدرس خیابان
 کرمانشاه- بلوار شهید شیروزی - خیابان دانشگاه - بلوار پرستار -
 دانشکده داروسازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6734667149

تلفن

6480 3427 83 98+

ایمیل

shahlamirzaeei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 Shahla mirzaeei
آدرس خیابان
 کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
 پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6734667149

تلفن

6480 3427 83 98+

ایمیل

shahlamirzaeei@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

شهلا میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

University of Medical sciences, Kermanshah, iran

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6734667149

تلفن

6480 3427 83 98+

ایمیل

shahlamirzaeei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

شهلا میرزایی

موقعیت شغلی

داروسازی
آدرس خیابان
کرمانشاه، برق، کوچه ابکایی 11، پلاک 14
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6734667149
تلفن
0526 3824 83 98+
فکس
ایمیل
shahlamirzaeei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کرمانشاه، برق، کوچه ابکایی 11، پلاک 14
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6734667149
تلفن
0526 3824 83 98+
فکس
ایمیل
shahlamirzaeei@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شهلا میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها