پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تهیه و بررسی اثر بخشی محلول موضعی ستیریزین در پیشگیری و درمان ریزش موی آندروژنتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی کارایی محلول موضعی ستیریزین در پیشگیری و در مان ریزش موی آندروژنتیک

طراحی

در این مطالعه 40 بیمار مبتلا به ریزش موی آندروژنتیک خفیف تا متوسط و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مرکز پوست و جذام مراجعه می کنند انتخاب می شوند .شرکت کنندگان به طور تصادفی در یکی از دو گروه ماینوکسیدیل یا ستیریزین قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی کلیه بیماران مبتلا به ریزش موی آندروژنتیک خفیف تا متوسط در مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام انجام شد.به صورت تصادفی شده دو گروه موازی به نحوی که بیمار نسبت به نوع درمان دریافتی کور می باشد. هر دو گروه بیماران از داروهایی با شکل ظاهری و بسته بندی مشابه استفاده می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود :مردان 18 تا 49 سال؛ ریزش موی مردان بر اساس شاخص نورووود در جایگاه 2،3،4 قرار داشته باشد؛ امضا فرم رضایت نامه آگاهانه؛ شرایط عدم ورود : سابقه حساسیت به ستیریزین یا ماینوکسیدیل؛ استفاده از مهار کننده های آنزیم 5آلفا ردوکتاز در سال گذشته؛ استفاده از ایزوترتینویین در یک سال گذشته؛ مصرف مکمل های غذایی و داروهای گیاهی رشد مو در سه ماه گذشته؛ شیمی درمانی در یک سال گذشته؛ کف سر در معرض اشعه قرار گرفته باشد در یک سال گذشته؛ سابقه فشار خون کنترل نشده؛ سابقه افت فشار کنترل نشده؛ مصرف استرویید سیستمیک برای بیش از 14 روز در 2 ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:استفاده از محلول موضعی ستیریزین دو بار در روز در نواحی دارای ریزش مو به مدت 4 ماه. گروه کنترل:استفاده از محلول موضعی ماینوکسیدیل دو بار در روز در نواحی دارای ریزش مو به مدت 4 ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد مو ; ضخامت مو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161207031288N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سامان احمد نصراللهی

نام سازمان / نهاد

مرکز پوست و جزام دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 8190

آدرس ایمیل

snasrollahi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-05, ۱۳۹۷/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تهیه و بررسی اثر بخشی محلول موضعی ستیریزین در پیشگیری و درمان ریزش موی آندروژنتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محلول موضعی ستیریزین بر ریزش موی آندروژنتیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان 18 تا 49 سال ریزش موی مردان بر اساس شاخص نورورد در جایگاه 2،3،4 قرار داشته باشد امضا فرم رضایت نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به ستیریزین یا ماینوکسیدیل استفاده از مهار کننده های آنزیم 5آلفا ردوکتاز در سال گذشته استفاده از ایزوترتینوین در یک سال گذشته مصرف مکمل های غذایی و داروهای گیاهی رشد مو در سه ماه گذشته شیمی درمانی در یک سال گذشته کف سر در معرض اشعه قرار گرفته باشد در یک سال گذشته سابقه فشار خون کنترل نشده سابقه افت فشار کنترل نشده مصرف استرویید سیستمیک برای بیش از 14 روز در 2 ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیمار نسبت به نوع درمان دریافتی کور می باشد. هر دو گروه بیماران از داروهایی با شکل ظاهری و بسته بندی مشابه استفاده می کنند.
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 آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
آدرس خیابان
تهران،خیابان شریعتی، خیابان یخچال ،دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193956466
تاریخ تایید
2017-10-29, ۱۳۹۶/۰۸/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1396.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ریزش موی آندروژنتیک
کد ICD-10
L64
توصیف کد ICD-10
Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،دو ماه بعد ،4 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
fotofinder trichoscale

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،دو ماه بعد ،4 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
fotofinder trichoscale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد موهای آناژن -تلوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ،بعد از 2 ماه ،بعد از 4 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
fotofinder trichoscale

2

شرح متغیر پیامد
تعداد و دانسیته موهای ولوس به ترمینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،دوماه بعد،4 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
fotofinder trichoscale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از محلول موضعی ستیریزین دو بار در روز در نواحی دارای ریزش مو به مدت 4 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از محلول موضعی ماینوکسیدیل دو بار در روز در نواحی دارای ریزش مو به مدت 4 ماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست وجذام
نام کامل فرد مسوول
سامان احمد نصرالهی
آدرس خیابان
تهران خیابان طالقانی نبش خیابان شهید نادری شماره 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 2220
ایمیل
sammannasrol@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فیروز
آدرس خیابان
تهران خیابان طالقانی شماره 415
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416613675
تلفن
+98 21 8897 2220
ایمیل
Alifirouz@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز آموزش و پژوهش بیماری های پوست و جذام
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دلارام حسین مصطفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران خیابان اسد آبادی کوچه 46 پلاک5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436764963
تلفن
+98 21 8805 9151
ایمیل
delaram_m72@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دلارام حسین مصطفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران خیابان اسد آبادی کوچه 46 پلاک5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436764963
تلفن
+98 21 8805 9151
ایمیل

delaram_m72@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دلارام حسین مصطفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران خیابان اسد آبادی کوچه 46 پلاک5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1436764963
تلفن
+98 21 8805 9151
ایمیل
delaram_m72@yahoo.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