

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 جزام
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 جزام 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 داروهای
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 نوروود 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 5 آلفا 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 استروئید سیستمیک برای بیش از 14 روز در 2
ماه گذشته.

گروه های 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

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 نوروود در جایگاه 2,3,4 قرار داشته باشند 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 آلفا 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 استروئید سیستمیک برای بیش از 14 روز در 2 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار نسبت به نوع درمان دریافتی کور می باشد. هر دو گروه بیماران از داروهای با شکل ظاهری و بسته بندی مشابه استفاده می کنند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1396/08/07

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1396.136

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد، 4 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

fotofinder trichoscale

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد، 4 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

fotofinder trichoscale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد موهای آناتژن-تلوژن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از 2 ماه، بعد از 4 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

fotofinder trichoscale

2

شرح متغیر پیامد

تعداد و دانسیته موهای ولوس به ترمینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد، 4 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

fotofinder trichoscale

گروه های 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 و جذام

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

2220 8897 21 98+

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

2220 8897 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران خیابان اسد آبادی کوچه 46 پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436764963

تلفن

9151 8805 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران خیابان اسد آبادی کوچه 46 پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436764963

تلفن

9151 8805 21 98+

ایمیل

1436764963

تلفن

9151 8805 21 98+

ایمیل

delaram_m72@yahoo.com

delaram_m72@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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