

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثرات درمانی ماینوکسیدیل خوراکی در بیماران زن با آلوپسی (کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات درمانی قرص ماینوکسیدیل خوراکی با دوز 0.25 با اثرات درمانی ماینوکسیدیل موضعی در بیماران زن با آلوپسی آندروژنتیک

طراحی

بیماران در فواصل زمانی هفتگی تا یک ماه سپس ماهانه تا سه ماه و بعد هر سه ماهه ویزیت و تحت آزمایشات لازم قرار خواهند گرفت و در پایان یک سال اثرات درمانی دو گروه بر اساس سه معیار Sinclair scale, shedding scale و Trichoscopy مقایسه خواهند شد و عوارض دارویی هر یک مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان امام رضا و قائم به صورت پابلوت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان با سن ۱۸ تا ۵۰ سالگی با آلوپسی آندروژنتیک الگوی زنانه (با Sinclair stage 2-5) بر اساس تشخیص بالینی و درموارد مشکوک هیستوپاتولوژی معیارهای عدم ورود: سایر علل ریزش مو از جمله ریزش موی التهابی و اسکاری • وجود سایر علل هایپرآندروژنیسم (بوپزه اختلال عادات ماهیانه و هیرسوتیسم) که در بررسی آزمایشگاهی نیز اختلالات هورمونی مؤید تخمدان پلی کیستیک ، تومورهای تخمدان و آدرنال ویا ... مشهود باشد. • وجود بیماری سیستمیک شدید (قلبی عروقی - کلیوی - کبدی) • سابقه افت فشار وضعیتی ویا فشار خون پایه کمتر از 60/90 میلیمتر جیوه • تمایل بیمار به بارداری طی یک سال تحت مطالعه • مصرف هرگونه داروی تأثیرگذار روی آلوپسی از جمله داروهای هورمونی

گروه‌های مداخله

بیماران انتخابی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و گروه اول (شامل 30 بیمار) به مدت یک سال تحت درمان روزانه با قرص ماینوکسیدیل خوراکی (با دوز 0.25 میلی گرم) و دارونمای موضعی (یک سی سی دوبار در روز) و گروه دوم (شامل 30 بیمار) تحت درمان با ماینوکسیدیل موضعی (یک سی سی از محلول 2 درصد دوبار در روز) و دارونمای خوراکی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت ریزش مو براساس معیار Sinclair scale و shedding scale بررسی تراکم و ضخامت مو توسط تریکوسکوپی مقاطع زمانی اندازه گیری: هر 3 ماه یکبار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181011041311N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2019, 1397/12/18

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-03-2019, 1397/12/18

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-09, 1397/12/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده ثابتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3849 4720

آدرس ایمیل

sabetiv@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, 1397/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی ماینوکسیدیل خوراکی در بیماران زن با آلوپسی (کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ماینوکسیدیل خوراکی روی بیماران زن مبتلا به ریزش موی سر

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با آلوپسی آندروژنیک الگوی زنانه (با Sinclair stage 2-5) بر اساس تشخیص بالینی و درموارد مشکوک هیستوپاتولوژی دارای سن بین ۱۸ تا ۵۰

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• سایر علل ریزش مو از جمله ریزش موی التهابی و اسکاری وجود سایر علایم هایپراندروژنیسم (بویژه اختلال عادات ماهیانه و هیرسوتیسم) که در بررسی آزمایشگاهی نیز اختلالات هورمونی مؤید تخمدان پلی کیستیک، تومورهای تخمدان و آدرنال ویا ... مشهود باشد. وجود بیماری سیستمیک شدید (قلبی عروقی - کلیوی - کبدی) سابقه افت فشار وضعیتی ویا فشار خون پایه کمتر از 60/90 میلیمتر جیوه تمایل بیمار به بارداری طی یک سال تحت مطالعه مصرف هرگونه داروی تاثیرگذار روی آلوپسی از جمله داروهای هورمونی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی سازی: بلوک بندی شده از این روش جهت جلوگیری از عدم تعادل‌های چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می‌شود، استفاده می‌گردد. روش پنهان سازی تخصیص: پاکت‌های سر بسته روش مورد استفاده برای تولید توالی تخصیص تصادفی: جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد تحت مطالعه، ارزیابان و تحلیلگران از گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تاریخ تأیید

2018-11-13, ۱۳۹۷/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

ir.mums.medical.rec.1397.536

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلوپسی آندروژنیک با الگوی زنانه

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت ریزش مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معیار Sinclair scale و shedding scale

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تراکم و ضخامت مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط تریکوسکوپ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون، وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی تا یک ماه سپس ماهیانه تا سه ماه و سپس هر سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کاف فشار سنج، ترازو

شرح متغیر پیامد

آزمایش های کبدی، کلیوی و الکترولیت
مقاطع زمانی اندازه گیری
ماه سوم و دوازدهم بعد از شروع درمان
نحوه اندازه گیری متغیر
نمونه گیری خون

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان روزانه با قرص ماینوکسیدیل خوراکی (با دوز 0.25 میلی گرم) و دارونمای موضعی (یک سی سی دوبار در روز) به مدت یک سال

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روزانه با ماینوکسیدیل موضعی (یک سی سی از محلول 2 درصد دوبار در روز) و دارونمای خوراکی به مدت یک سال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه پوست بیمارستان امام رضا مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر صادق وهابی املشی

آدرس خیابان

مشهد- ابتدای خیابان دانشگاه- بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

5726 3802 51 98+

ایمیل

emamreza@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://emamreza.mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه پوست بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر صادق وهابی املشی

آدرس خیابان

مشهد- خیابان احمدآباد - بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

0000 3840 51 98+

فکس

3239 3845 51 98+

ایمیل

Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://quaem.mums.ac.ir/index.php

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

مشهد - خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://v-research.mums.ac.ir/index.php

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول
وحیده ثابتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کوهسنگی ۱۵-مجتمع مسکونی کوهسنگی واحد B42
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176774448
تلفن
4720 3849 51 98+
ایمیل
sabetiv@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول
وحیده ثابتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
کوهسنگی ۱۵ - مجتمع مسکونی کوهسنگی - واحد b42
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176774448
تلفن
4720 3849 51 98+
ایمیل
sabetiv@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در
دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات
درخواستی برایشان ارسال می‌شود
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر صادق وهابی املشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - بیمارستان امام رضا - بخش پوست
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
51385430319 98+
ایمیل
VahabiS@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد