

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثربخشی محلول موضعی گیاهی در درمان آلویسی آندروژنیک و مقایسه آن با مینوکسیدیل 5٪: یک مطالعه دوسوکور، تصادفی شده، کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر محلول موضعی گیاهی در پیشگیری و درمان ریزش موی آندروژنیک و مقایسه با مینوکسیدیل 5٪

طراحی

این مطالعه روی بیماران مرد مبتلا به ریزش موی آندروژنیک انجام می شود. بیماران با فراخوان جهت همکاری داوطلبانه انتخاب خواهند شد که به بخش پوست بیمارستان سینا مراجعه می کنند و افراد واجد شرایط از بین آنها انتخاب خواهد شد. مراجعه کنندگان به طور تصادفی (جدول اعداد تصادفی) در یکی از دو گروه محلول گیاهی یا مینوکسیدیل قرار می گیرند. حجم نمونه 40 نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مرد 18 تا 50 ساله مبتلا به ریزش موی آندروژنیک خفیف تا متوسط در بخش پوست و مو بیمارستان سینا انجام می شود. به صورت تصادفی به 2 گروه موازی تقسیم شده و بیمار و پزشک نسبت به نوع درمان دریافتی بی اطلاع می باشند. هر دو گروه بیماران از داروهایی با بسته بندی مشابه استفاده می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود، شامل مردان 18 تا 50 ساله که از نظر بالینی براساس معیارهای Hamilton مبتلا به آلویسی آندروژنیک درجه 3 تا 5 تشخیص داده شده اند، وضعیت سلامتی عمومی نرمالی داشته و دارای رضایت نامه کتبی باشند. شرایط خروج از مطالعه شامل استفاده از هر گونه داروی موضعی برای ریزش مو طی 3 ماه گذشته، شیمی درمانی و داروهای مهار کننده 5 آلفا ردوکتاز طی 1 سال گذشته، استروئیدهای سیستمیک طی 14 روز قبل، هایپرنتشن کنترل نشده، هرگونه التهاب مزمن یا عفونت در پوست سر، افراد مبتلا به بیماری های هورمونی مانند اختلالات تیروئیدی، دیابت، بیماری های کبدی، کلیوی، سرطان، افراد فاقد رضایتنامه کتبی و افراد سیگاری

گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده از محلول مینوکسیدیل صبح ها و محلول گیاهی شب ها، هر روز در نواحی دارای ریزش مو به مدت 3 تا 6 ماه گروه کنترل: استفاده از محلول مینوکسیدیل هر روز در نواحی دارای ریزش مو به مدت 3 تا 6 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد تار مو؛ ضخامت مو

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181103041541N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2019، 1397/11/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-07-2019، 1398/04/24

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2019، 1397/11/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرید مسعود

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0084 3362 87 98+

آدرس ایمیل

faridmasoud@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-28، 1397/09/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23، 1398/05/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی محلول موضعی گیاهی در درمان آلویسی آندروژنیک و مقایسه آن با مینوکسیدیل 5٪: یک مطالعه دوسوکور، تصادفی شده، کارآزمایی بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محلول موضعی گیاهی بر روی ریزش موی مردانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان 18 تا 50 ساله دارای رضایت نامه کتبی وضعیت سلامتی عمومی نرمالی داشته باشند ریزش مو با شدت 2 تا 5 درجه بندی هامپلتون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از هر گونه داروی موضعی برای ریزش مو طی 3 ماه گذشته استفاده از داروهای شیمی درمانی و داروهای مهار کننده 5 آلفا پروگستازن طی 1 سال گذشته ازدیاد فشار خون کنترل نشده هرگونه التهاب مزمن یا عفونت در پوست سر بیماری های هورمونی مانند اختلالات تیروئیدی، دیابت و... افراد سیگاری بیماری های کبدی و کلیوی افراد فاقد رضایتنامه کتبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

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

از یک لیست تولید شده کامپیوتری اعداد تصادفی استفاده می شود با استفاده از نرم افزار آماری Stata 9.0 و با تخصیص 1:1 از اندازه بلوک تصادفی 2، 4 و 6 طبقه بندی می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

هر دو گروه بیماران از داروهایی با شکل ظاهری و بسته بندی مشابه استفاده می کنند. پزشک و بیمار از داروی مورد مصرف بی اطلاع هستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

مرکز ثبت کارآزمایی بالینی آمریکا

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

NCT03753113

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

1397/09/05, 2018-11-26

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165687386

تاریخ تایید

1397/05/15, 2018-08-06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.384

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ریزش موی آندروژنیک

کد ICD-10

L64

توصیف کد ICD-10

Androgenic alopecia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد تار مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد، 4 یا 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

عکس برداری با روش مخصوص

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت مو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد، 4 یا 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فتو فایندر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از محلول ماینوکسیدیل صبح ها و محلول گیاهی شب ها، هر روز در نواحی دارای ریزش مو به مدت 3 تا 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: استفاده از محلول ماینوکسیدیل هر روز در نواحی دارای ریزش مو به مدت 3 تا 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بخش پوست و مو بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

حمیده عظیمی علمداری

آدرس خیابان

خیابان آزادی-مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1111111111

تلفن

2151 3541 41 98+

ایمیل

info@sinahosp.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسین بابایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، مرکز تحقیقات کاربردی دارویی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1111111111

تلفن

3231 3336 41 98+

ایمیل

info@darci.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرید مسعود

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1111111111

تلفن

0084 3362 87 98+

فکس

ایمیل

faridmasoud@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرید مسعود

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1111111111

تلفن

0084 3362 87 98+

فکس

ایمیل

faridmasoud@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فرید مسعود

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده داروسازی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1111111111

تلفن

+98 87 3362 0084

فکس

ایمیل

faridmasoud@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